



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **5044**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2013**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006717-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de BAXTER EXPORT CORPORATION solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DEXTROSA AL 5% / DEXTROSA MONOHIDRATADA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 5 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 44.467.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5.044

Que a fojas 106 y 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de BAXTER EXPORT CORPORATION, propietaria de la Especialidad Medicinal DEXTROSA AL 5% / DEXTROSA MONOHIDRATADA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 5 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envase plástico de Cloruro de Polivinilo de fórmula especial (PL 146) + adaptador vial de policarbonato (PL 2341), en envases conteniendo 25, 50, 100, 250, 500 y 1000 ml con el capuchón universal descripto precedentemente para la reconstitución del producto liofilizado, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente; y los proyectos de prospectos de fojas 86 a 103, desglosando de fojas 86 a 91, anulando los anteriores.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5044

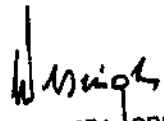
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.467 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006717-12-2

DISPOSICIÓN N° 5044

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Dextrosa 5%

Proyecto de prospecto

Original

Baxter
Dextrosa al 5%
Inyección USP
(Glucosa al 5%)

5044



Solución inyectable
Esteril y libre de pirogenos

Venta Bajo Receta

Industria mexicana

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contienen:

Dextrosa monohidratada.....5,00 g
Agua para inyectable c.s.p.....100,00 ml

pH aproximado: 4.0

Osmolaridad: 252 mOsmol/l (aprox.)

DESCRIPCIÓN

Las soluciones intravenosas de Dextrosa al 5% son estériles, libres de pirogenos y no contienen agentes bacteriostáticos o antimicrobianos, ni tienen agregados de buffers. La composición, osmolaridad y pH de la solución se muestra en la Tabla 1.

El envase plástico es fabricado con un cloruro de polivinilo de fórmula especial (PL 146). La cantidad de agua que se puede infiltrar desde el interior del recipiente dentro de su cubierta es insuficiente como para afectar la solución significativamente. Las soluciones en contacto con el recipiente plástico pueden extraer por lixiviación dentro del período de caducidad, alguno de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades, por ejemplo di-2-etilhexilftalato (DEHP) hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la atoxicidad del plástico ha sido confirmada en pruebas con animales de acuerdo a las pruebas biológicas farmacopéicas para los recipientes plásticos así como por estudios de toxicidad realizados en cultivo de tejidos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Estas soluciones inyectables intravenosas tienen un valor como fuente de agua y calorías. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

Soluciones que contienen Dextrosa proveen calorías. Ver en Tabla 1 las calorías por litro de las distintas soluciones.

INDICACIONES Y USO

La dextrosa 5% (glucosa) es un monosacárido administrado por vía intravenosa, en el tratamiento de depleción de carbohidratos y fluidos. Esta la fuente de carbohidratos de elección en regímenes de nutrición parenteral y es usada combinada con soluciones de electrolitos en la prevención y tratamiento de deshidratación debido a diarreas agudas.

Estas soluciones son comúnmente utilizadas como vehículos diluyentes para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones I.V.

Estas soluciones inyectables están indicadas como una fuente de agua y calorías.

Población Pediátrica: La velocidad de infusión y el volumen de las soluciones intravenosas que contienen dextrosa deben ser seleccionados con precaución en los niños (Ver "Precauciones")

CONTRAINDICACIONES

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Página 1 de 6

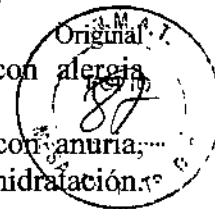
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Dextrosa 5%

Proyecto de prospecto

Las soluciones que contienen Dextrosa pueden ser contraindicadas en pacientes con alergia conocida al maíz o derivados.

El uso de soluciones de Dextrosa hiperosmóticas está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracranial o intraespinal y en delirium tremes donde exista deshidratación. (Martindale Ed. 30, pág. 1041).



ADVERTENCIAS

No administrar si la solución no es clara y los sellos no aparecen intactos.

Soluciones conteniendo carbohidratos (Dextrosa al 5%) sin electrolitos no deben ser administradas simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración porque hay la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

La administración intravenosa de estas soluciones inyectables puede causar sobrecarga de líquidos y/o solutos dando por resultado la dilución de las concentraciones de electrolitos en suero, sobrehidratación, estados de congestión o edema pulmonar.

No almacenar a más de 30°C. Se recomienda almacenar entre 20-25°C.

La adición de otros medicamentos puede ser incompatible. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo a criterio del médico se deben agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica. Agitar y mezclar cuidadosamente cuando se agregan medicamentos.

No almacenar soluciones que contienen medicamentos agregados.

PRECAUCIONES

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición del paciente justifique cada evaluación. Se debe tener precaución en la administración de fluidos parenterales en pacientes que están recibiendo corticoesteroides o carticotropina.

Soluciones conteniendo dextrosa deben ser usadas con precaución en pacientes con evidencia o diabetes mellitus subclínica.

En los recién nacidos, el riesgo de hiperglucemia, debido a la infusión de dextrosa que contienen las soluciones, parece ser mayor con el menor peso al nacer. En estos pacientes, la hiperglucemia y aumento de la osmolaridad sérica se ha asociado con un mayor riesgo de hemorragia cerebral intraventricular.

EMBARAZO

Efectos teratogénicos. Embarazo Categoría C.

No se han realizado estudios de reproducción animal con las soluciones inyectables de dextrosa. Tampoco se conoce si las soluciones inyectables de dextrosa pueden causar daño fetal cuando son administradas a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora. Las soluciones inyectables de dextrosa deben administrarse a una mujer embarazada solo si es necesario.

No se administre la solución si no está transparente o si el sello ha sido violado.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.

La infusión intravenosa puede permitir el desarrollo de disturbios electrolíticos tales como hipocalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia.

Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva, y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

El rango de isotonicidad fisiológica normal es aproximadamente 280/310 mOsmol/litro. La administración de soluciones substancialmente hipotónicas puede causar hemólisis y la administración de soluciones substancialmente hipertónicas puede causar daño en venas.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Dextrosa 5%

Proyecto de prospecto

Original

Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones isoosmóticas puede causar edema. Prolongada administración o rápida infusión de grandes volúmenes de soluciones hiperosmóticas puede resultar en deshidratación como consecuencia de hiperglucemia inducida. (Martindale, Ed. 30, pág. 1041).

También han sido reportadas reacciones anafilácticas, hipersensibilidad, fiebre y escalofríos



DOSIS Y ADMINISTRACION

La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.

La tasa máxima de utilización de glucosa ha sido estimada entre 500 y 800 mg por Kg de peso por hora. (Martindale Ed. 30, pág. 1042).

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración, previo a la administración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.

Todas las soluciones inyectables en recipientes plásticos son para la administración intravenosa utilizando equipo esterilizado. Se recomienda que el aparato para administración intravenosa sea reemplazado por lo menos cada 24 horas. Los aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa.

PRESENTACIONES Y CONDICIONES DE CONSERVACION

La tabla 1 muestra los tamaños en que se proporcionan las soluciones de Dextrosa al 5% en recipientes de plásticos

La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser mínima. Evite el calor excesivo.

Se recomienda que el producto sea almacenado a temperatura ambiente (entre 20-25°C). Una muy breve exposición por arriba de los 40°C no afecta al producto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE

Advertencia:

No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal uso podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Para abrir:

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa. Si se encuentran fugas deséchese la solución ya que pudo haber perdido su esterilidad.

Alguna opacidad del plástico debida a la humedad absorbida durante el proceso de esterilización puede ser observada. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución.

Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones siguientes antes de preparar su administración.

Preparación para la administración

1. Suspnda el envase por el ojal en el soporte.
2. Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo interior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan al equipo.

Para agregar medicación

1. Prepare el sitio de medicación.
2. Puncione el sitio de medicación utilizando una jeringa calibre 20 a 22, e inyecte. Adiciones múltiples pueden ser hechas de ésta manera.
3. Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de densidad alta tal como el cloruro de potasio, oprima el orificio mientras se le sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Cynthia Testolín
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolín
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

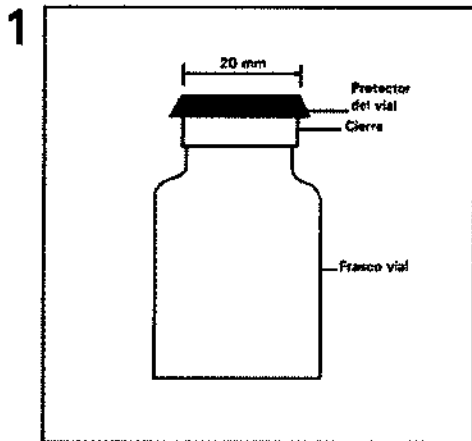
Para agregar medicación durante la administración de la solución



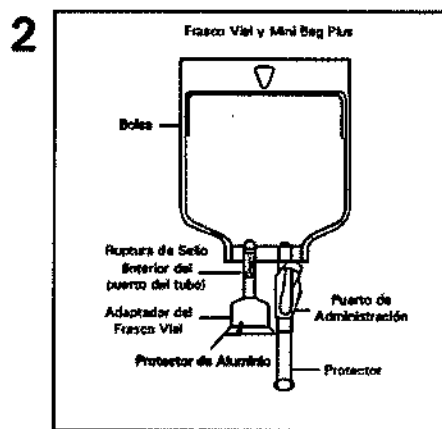
1. Cierre la pinza del equipo.
2. Prepare el sitio de medicación.
3. Puncione la puerta de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 19 a 22, e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacue ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y la medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE MINIBAG PLUS

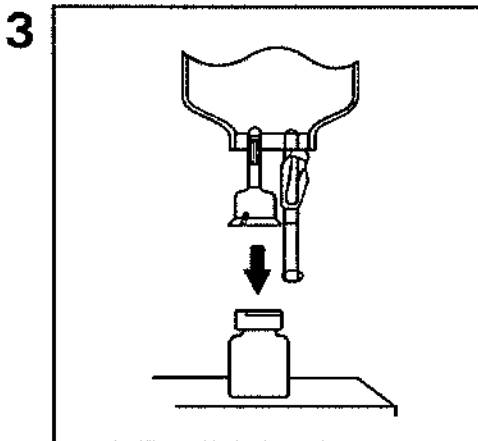
Ensamble



- Remueva el protector del frasco vial.
- Desinfecte el tapón.

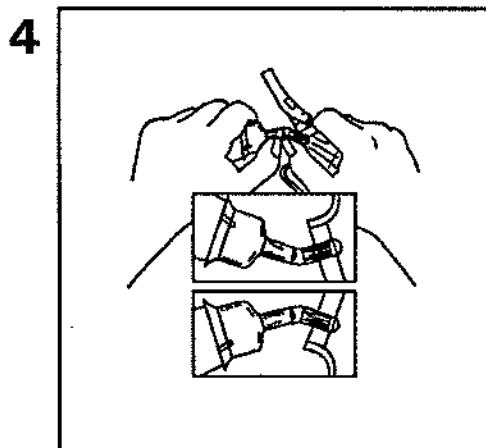


- Remueva el protector de papel aluminio.
- Revise si el adaptador contiene humedad. Si esto se presenta, elimine la mini bolsa.



- Coloque el frasco vial verticalmente.
- Sostenga firmemente.
- Coloque el adaptador del frasco vial hacia abajo hasta que haga presión.
- NO GIRE.
- Presione el frasco vial para que quede completamente sellado.

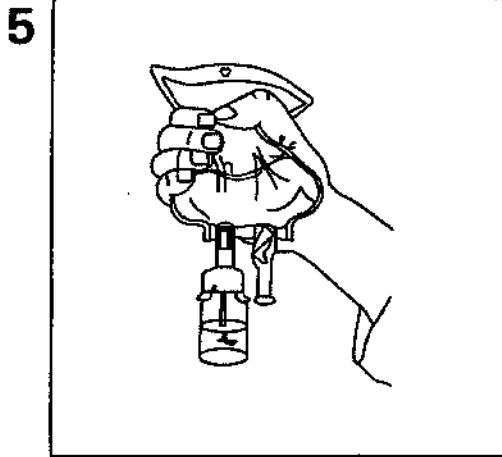
Reconstitución



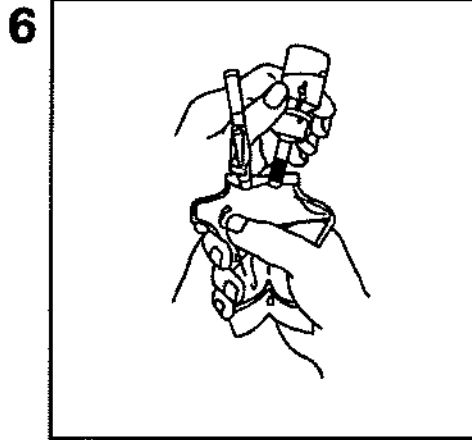
- Oprima la bolsa y revise el frasco vial.
- Utilícese únicamente si el frasco vial está completamente sellado y seco.
- Doble hacia arriba y hacia abajo para romper el frangible.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN 13481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



- Sostenga la bolsa con el frasco hacia abajo.
- Introduzca la solución al frasco hasta que se llene a la mitad.
- Agite para dispersar el medicamento en la solución.



- Sostenga la bolsa con el frasco vial al revés.
- Oprima la bolsa para introducir aire a presión en el frasco.
- Libere para dejar caer el medicamento disuelto del frasco.
- Repita los pasos 5 y 6 hasta que el frasco vial ya no contenga medicamento y la solución esté completamente mezclada.
- Asegúrese que el medicamento esté completamente disuelto.
- No remueva el frasco vial con el medicamento.



7 • Remueva el protector del puerto. Anexe el equipo de administración de acuerdo a las instrucciones.

8 • Cuelgue el recipiente en el tripie para soluciones intravenosas y purgue el equipo de administración de acuerdo a sus instrucciones.

- Asegúrese de que el frasco vial esté sin medicamento y solución.
- Repita el paso 6 si el medicamento y la solución permanecen en el frasco vial.
- **Advertencia:** No se use en conexión en serie.

9 • Administre el medicamento de acuerdo a sus instrucciones. Use dentro del tiempo especificado para la estabilidad del medicamento.

- Ver el instructivo que acompaña al medicamento.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología :

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

TABLA 1

Descripción	Composición g/l	mOsmol/l	Rango pH	Calorpias/l
Dextrosa 5% Sol. Iny. en envases por: 25, 50, 100, 500, 1000 ml	Dextrosa 50 g/l	252	3.5 - 6.5	170

ESTE, Y TODOS LOS MEDICAMENTOS, DEBEN MANTENERSE

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN. 13.481

Cynthia Testolin **Página 5 de 6**
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Dextrosa 5%

Proyecto de prospecto

5044

Original

**FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EN CASO DE ACCIDENTES, CONSULTE INMEDIATAMENTE AL MEDICO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.467



Elaborado por:

Baxter S.A. de C.V.
Civac, Juitepec, Morelos, México

Representante, importador y distribuidor:

Baxter Argentina S.A.
Entre Ríos 1632 (B1636GBL) Olivos, Buenos Aires
Depósito: Av. Olivos 4140 (B1667AUT) Tortuguitas, Buenos Aires

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi (Farmacéutica)

Fecha de última revisión: __/__/__

rsi: 20121015

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 13.461
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada