



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

DISPOSICIÓN N° **7275**

BUENOS AIRES, 12 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020030-12-3 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. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto RINGER LACTATO BAXTER / CLORURO DE SODIO - LACTATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 600 mg/100 ml - 310 mg/100 ml - 30 mg/100 ml - 20 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 45.019.

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.

Que a fojas 115 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9
CW



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

DISPOSICIÓN N° **7275**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 44 a 51, 54 a 61 y 64 a 71, y de rótulos de fojas 42 a 43, 52 a 53 y 62 a 63, desglosando de fojas 42 a 51, para la Especialidad Medicinal denominada RINGER LACTATO BAXTER / CLORURO DE SODIO - LACTATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 600 mg/100 ml - 310 mg/100 ml - 30 mg/100 ml - 20 mg/100 ml, propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

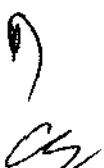
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.019 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-020030-12-3

DISPOSICIÓN N° **7275**


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





Ringer Lactato Baxter

Proyecto de rótulo

7275

Original

Ringer Lactato Baxter
Ringer Lactato
Solución Inyectable

Solución inyectable
Estéril y libre de pirogenos
Industria Mexicana

Envase con 250 ml para
una dosis (*)
Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa

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

- Cloruro de Sodio.....600,00 mg
- Lactato de Sodio.....310,00 mg
- Cloruro de Potasio.....30,00 mg
- Cloruro de Calcio dihidratado.....20,00 mg
- Agua para inyectable c.s.p.....100,00 ml

pH aproximado: 6,5

Miliequivalentes aproximados por litro:

- Sodio.....130 mEq/l
- Potasio.....4 mEq/l
- Calcio.....3 mEq/l
- Cloruros.....109 mEq/l
- Lactatos.....28 mEq/l

Osmolaridad: 272 mOsmol/l (aprox.)

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

Vía de administración: Intravenosa

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Conservar con la sobreenvoltura a temperatura ambiente (15 – 30°C)

Precauciones:

- No usar en el tratamiento de acidosis láctica.
- No usar si la solución no está transparente.
- La adición de otros medicamentos puede ser incompatible.
- Oprima la bolsa e inspecciónela. Desechar si se encuentran fugas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.019.

Dirección Técnica: Pamela C Marcuzzi, Farmacéutica y Bioquímica.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Aprobada

Ringer Lactato Baxter

Proyecto de rótulo

7275

Original

Producto elaborado por:
Baxter S.A. de C.V.

Civac, Juitepec, Morelos, México

Representante, Importador y distribuidor en la República Argentina:

Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667 AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

(*) Igual texto para los proyectos de rótulos de los envases por 500 y 1000 ml de solución.

Fecha última revisión: / /

CV

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada





Ringer Lactato Baxter
Ringer Lactato para Inyección, USP
Solución Inyectable

Solución Inyectable, estéril y libre de pirogenos.

Industria Mexicana

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

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

Cloruro de Sodio	600 mg
Lactato de Sodio	310 mg
Cloruro de Potasio	30 mg
Cloruro de Calcio Dihidratado	20 mg
Agua para inyectable c.s.p.	100 ml

pH aproximado: 6,5

Miliequivalentes aproximados por litro:

Sodio	130 mEq/l
Potasio	4 mEq/l
Calcio	3 mEq/l
Cloruros	109 mEq/l
Lactatos	28 mEq/l

Osmolaridad: 272 mOsmol/litro (aprox.)

Acción Terapéutica

Solución de Inyección

Descripción

Ringer Lactato para Inyección, USP es una solución estéril, no pirógena para la reposición de fluidos y electrolitos en un envase de dosis única para su administración intravenosa. No contienen agentes antimicrobianos. La composición, osmolaridad y pH se muestran en la Tabla 1.

El envase plástico VIAFLEX está fabricado a partir de un cloruro de polivinilo especialmente formulado (Plástico PL 146). La cantidad de agua que puede penetrar desde el interior del recipiente en la envoltura es insuficiente como para afectar significativamente la solución. Las soluciones en contacto con el recipiente plástico pueden filtrar algunos de sus componentes químicos en cantidades muy pequeñas dentro del plazo de caducidad, por ejemplo, di-2-etilhexilftalato (DEHP), hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la seguridad del plástico ha sido confirmada en pruebas en animales de acuerdo a las pruebas biológicas USP para envases de plástico, así como por estudios de toxicidad en cultivos tisulares.

Farmacología Clínica

Ringer Lactato para Inyección, USP tiene valor como fuente de agua y electrolitos. Es capaz de inducir la diuresis dependiendo de las condiciones clínicas del paciente.

Ringer Lactato para Inyección, USP produce un efecto metabólico alcalinizante. Los iones de lactato se metabolizan en última instancia a dióxido de carbono y agua, lo que requiere el consumo de cationes hidrógeno.

Cynthia Testolin
 Farmacéutica
 Co-Directora Técnica
 MN: 13.481

Página 1 de 8

Cynthia Testolin
 Baxter Argentina S.A.
 Anodoro

CV

**Indicaciones**

Ringer Lactato para Inyección, USP se indica como una fuente de agua y electrolitos o agente alcalinizante.

Contraindicaciones

Como con otras soluciones para infusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y Ringer Lactato para Inyección, USP está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días de edad), incluso si se utilizan líneas de infusión separadas (riesgo fatal de precipitación de sales de ceftriaxona-calcio en la sangre del recién nacido).

En pacientes mayores de 28 días (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo Ringer Lactato para Inyección, USP, a través de la misma vía de infusión (por ejemplo, vía puerto Y/sitio Y). Si se utiliza la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe lavarse a fondo entre infusiones con un fluido compatible.

Ringer Lactato para Inyección, USP está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al lactato de sodio.

Advertencias y Precauciones Especiales de Uso

Aunque el Ringer Lactato para Inyección, USP tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, es insuficiente para producir un efecto útil en caso de deficiencia severa de potasio, por lo tanto, no debe ser utilizado para este propósito.

Ringer Lactato para Inyección, USP no es útil para el tratamiento de la acidosis láctica o la acidosis metabólica grave.

Advertencias y Precauciones

Administración de sangre anticoagulada/conservada con citrato. Debido al riesgo de coagulación precipitado por su contenido de calcio, Ringer Lactato para Inyección, USP no debe añadirse o administrarse simultáneamente a través del mismo conjunto de administración que la sangre conservada/anticoagulada con citrato.

Reacciones de hipersensibilidad

La infusión debe detenerse inmediatamente si se desarrollan signos o síntomas sospechosos de una reacción de hipersensibilidad.

Deberán instituirse las contramedidas terapéuticas apropiadas como se indique clínicamente.

Uso en Pacientes con o en Riesgo de Hipercalemia

Ringer Lactato para Inyección, USP debe administrarse con particular precaución en pacientes con hipercalemia o con condiciones que predisponen a la hipercalemia (tales como insuficiencia renal severa o insuficiencia suprarrenal, deshidratación aguda, o lesión tisular extensa o quemaduras) y en pacientes con enfermedad cardíaca.

Uso en Pacientes con o en Riesgo de Alcalosis

Ringer Lactato para Inyección, USP debe administrarse con particular precaución en los pacientes con alcalosis.

Debido a que el lactato se metaboliza a bicarbonato, su administración puede dar lugar a, o empeorar la alcalosis metabólica.

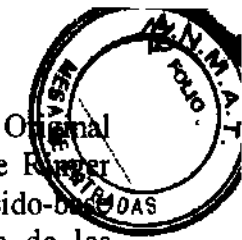
Riesgo de sobrecarga de Líquido y/o de Solutos y Alteraciones Electrolyticas

Testolin
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Página 2 de 8

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.

2275



Ringer Lactato Baxter

Proyecto de prospecto

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Ringer Lactato para Inyección, USP puede causar trastornos electrolíticos y desequilibrios ácido-base clínicamente relevantes, sobrecarga de fluidos y/o de solutos resultando en dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, sobrehidratación y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión y edema pulmonar. El riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de Ringer Lactato para Inyección, USP. El riesgo de la sobrecarga de solutos que provoca estados de congestión con edema periférico y pulmonar es directamente proporcional a las concentraciones de electrolitos del Ringer Lactato para Inyección, USP.

Es necesario realizar una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el balance de líquidos, las concentraciones de electrolitos, y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando el estado del paciente o la tasa de administración justifiquen dicha evaluación.

Uso en Pacientes con Hipervolemia o Sobrehidratación, o Condiciones que causan Retención de Sodio y Edema

Ringer Lactato para Inyección, USP debe administrarse con particular precaución en pacientes hipervolémicos o sobrehidratados.

Ringer Lactato para Inyección, USP debe administrarse con especial precaución en pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como los pacientes con hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario (asociado como por ejemplo, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis de la arteria renal, o nefroesclerosis), o preclamsia.

Uso en Pacientes con Insuficiencia Renal Grave

Ringer Lactato para Inyección, USP debe administrarse con particular precaución en los pacientes con insuficiencia renal severa. En dichos pacientes, la administración de Ringer Lactato para Inyección, USP puede resultar en retención de sodio y/o potasio.

Riesgo de Embolia Gaseosa

No conecte envases de plástico flexibles en conexiones en serie. Tal uso podría dar lugar a una embolia gaseosa debido al aire residual (aproximadamente 15 ml) que se extrae desde el envase primario antes de que se complete la administración de fluido desde el envase secundario.

Las soluciones intravenosas presurizadas contenidas en envases de plástico flexible que aumentan las tasas de flujo pueden resultar en embolia gaseosa si el aire residual en el recipiente no es completamente evacuado antes de la administración.

El uso de un conjunto de administración intravenosa ventilado con el respiradero en posición abierta podría dar lugar a una embolia gaseosa. Los sets de administración intravenosa ventilados con el respiradero en posición abierta no deben utilizarse con envases de plástico flexibles.

No perforar para entrada de aire.

Uso en Pacientes con o en Riesgo de Aumento de los Niveles de Lactato o con Alteraciones de la Utilización de Lactato

Ringer Lactato para Inyección, USP debe administrarse con particular precaución en pacientes con condiciones asociadas con aumento de los niveles de lactato o alteración de la utilización de lactato, tales como insuficiencia hepática severa.

Cynthia Testolli
Farmacéutica
Co- Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolli
Baxter Argentina S.A.
Apoderada



Ringer Lactato Baxter Proyecto de prospecto
 Puede desarrollarse hiperlactatemia (es decir, altos niveles de lactato) en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que el metabolismo del lactato puede verse afectado. Además, Ringer Lactato para Inyección, USP puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que el metabolismo del lactato puede estar alterado.

Las soluciones que contienen lactato deben administrarse con particular precaución en recién nacidos y lactantes menores de 6 meses de edad.

Uso en Pacientes con o en Riesgo de Hipercalcemia

Las soluciones que contienen sales de calcio deben utilizarse con precaución en pacientes con:

- Hipercalcemia o condiciones que predisponen a la hipercalcemia, como en los pacientes con insuficiencia renal severa y enfermedades granulomatosas asociadas con el aumento de la síntesis de calcitriol como la sarcoidosis.
- Cálculos renales de calcio o antecedentes de dichos cálculos.

Uso en Pacientes con Diabetes Tipo 2

El lactato es un sustrato para la gluconeogénesis. Esto debe ser tenido en cuenta cuando se utiliza Ringer Lactato para Inyección, USP en pacientes con diabetes tipo 2.

Uso en Pacientes Pediátricos

La seguridad y eficacia del Ringer Lactato para Inyección, USP en niños no ha sido establecida por estudios adecuados y bien controlados, sin embargo, se hace referencia al uso de soluciones electrolíticas en la población pediátrica en la literatura médica. Las soluciones que contienen lactato deben administrarse con particular precaución en recién nacidos y lactantes menores de 6 meses de edad.

Uso en Pacientes Geriátricos

Al seleccionar el tipo de solución para infusión y el volumen/tasa de infusión para un paciente geriátrico, se debe considerar que los pacientes geriátricos son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o tratamiento farmacológico concomitante.

Incompatibilidades

La ceftriaxona no debe mezclarse con soluciones que contengan calcio incluyendo Ringer Lactato para Inyección, USP. Véase también Contraindicaciones

Los aditivos pueden ser incompatibles con Ringer Lactato para Inyección, USP. La información completa no está disponible. Aquellos aditivos conocidos o que resultan ser incompatibles no deben ser utilizados. Si de acuerdo a criterio del médico se debe agregar aditivos, usar técnica aséptica. Como con todas las soluciones parenterales, la compatibilidad de los aditivos con la solución debe evaluarse antes de la adición, por la comprobación de un cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales. Antes de adicionar una sustancia o fármaco, verifique que sea soluble y/o estable en el agua y que el rango de pH de la solución de Ringer Lactato para Inyección, USP sea apropiado. La exhaustiva u cuidadosa mezcla de cualquier aditivo es obligatoria

No almacenar soluciones que contienen aditivos agregados. Deben consultarse las instrucciones para el uso de la medicación que se añade y otra literatura relevante.

No almacenar a más de 30°C.

Interacciones con otros Fármacos y otras Formas de Interacción

Cynthia Testolin
 Farmacéutica
 Co- Directora Técnica
 MN: 13.481

CG



Ringer Lactato Baxter

Proyecto de prospecto

- Ceftriaxona: Ver Contraindicaciones
- Debe tenerse precaución con la administración de Ringer Lactato para Inyección, USP en pacientes tratados con fármacos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y fluidos, como corticosteroides o corticotropina y carbenoxolona.
- Se recomienda precaución cuando se administra Ringer Lactato para Inyección, USP en pacientes tratados con fármacos para los cuales su eliminación renal es dependiente del pH. Debido a la acción alcalinizante del lactato (formación de bicarbonato), el Ringer Lactato para Inyección, USP, puede interferir con la eliminación de dichos fármacos.
 - Puede aumentar el clearance renal de fármacos ácidos como salicilatos, barbitúricos, y litio.
 - Puede disminuir el clearance renal de fármacos alcalinos, como simpaticomiméticos (por ejemplo, efedrina, pseudoefedrina), sulfato de dextroanfetamina (dexanfetamina), y clorhidrato de fenfluramina (fenfluramine).
- Debido a su contenido de potasio, el Ringer Lactato para Inyección, USP debe administrarse con precaución en pacientes tratados con agentes o productos que pueden causar hipercalemia o aumentar el riesgo de hipercalemia, tales como con los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtireno), con inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de angiotensina II, o los inmunodepresores tacrolimus y ciclosporina. La administración de potasio en pacientes tratados con dichos fármacos puede producir hipercalemia grave y ser potencialmente mortal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal severa.
- La administración de calcio puede aumentar los efectos digitálicos y dar lugar a arritmias cardíacas graves o mortales. Por lo tanto, los grandes volúmenes o las mayores velocidades de infusión deben utilizarse con precaución en los pacientes tratados con glucósidos digitálicos.
- Se recomienda precaución cuando se administra Ringer Lactato para Inyección, USP en pacientes tratados con diuréticos tiazídicos o vitamina D, ya que pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Embarazo y Lactancia

Embarazo Categoría C. No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con Ringer Lactato para Inyección, USP. Es así que aún se desconoce si el Ringer Lactato para Inyección, USP puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductiva. El Ringer Lactato para inyección, USP se debe dar a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Reacciones Adversas*Efectos Adversos a partir de Ensayos Clínicos*

No hay datos disponibles sobre efectos adversos a partir de ensayos clínicos patrocinados por Baxter realizados con Ringer Lactato para Inyección, USP.

Efectos Adversos Post-Comercialización

Se han reportado los siguientes efectos adversos en la experiencia post-comercialización, que se enumeran por las Clases de Sistemas y Órganos (SOC) del MedDRA. Luego por término preferente en orden de severidad, cuando sea posible.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNE:

Hipersensibilidad/reacciones a la infusión, incluyendo Reacciones Anafilácticas/Anafilactoides, y las siguientes manifestaciones: Angioedema, Dolor torácico, Molestias torácicas, Disminución de la frecuencia cardíaca, Taquicardia, Disminución de la presión sanguínea, Dificultad respiratoria,

027

Ringer Lactato Baxter

Proyecto de prospecto

Broncoespasmo, Disnea, Tos, Urticaria, Erupción cutánea, Purito, Eritema, Enrojecimiento, Irritación de garganta, Parestesias, Hipoestesia oral, Disgeusia, Náuseas, Ansiedad, Fiebre, Cefalea

7275



TRASTORNOS METABÓLICOS Y NUTRICIONALES:

Hipercalemia

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN:

Reacciones en el sitio de infusión, incluyendo Flebitis, Inflamación en el sitio de infusión, Hinchazón en el sitio de infusión, Erupción cutánea en el sitio de infusión, Prurito en el sitio de infusión, Eritema en el sitio de infusión, Dolor en el sitio de infusión, Ardor en el sitio de infusión,

Reacciones de Clase

Otros efectos adversos reportados con Ringer Lactato y Dextrosa al 5% para Inyección, USP son: Anestesia en el sitio de infusión (entumecimiento).

Si ocurre alguna reacción adversa, interrumpir la infusión, evaluar al paciente, instituir las contramedidas terapéuticas adecuadas, y guardar el resto del fluido y el conjunto de administración para su examen si se considera necesario.

Sobredosis

- Un volumen excesivo o una tasa de administración demasiado alta de Ringer Lactato para Inyección, USP puede dar lugar a una sobrecarga de fluido y de sodio con riesgo de edema (periférico y/o pulmonar), particularmente cuando la excreción renal de sodio está afectada.
- La administración excesiva de lactato puede dar lugar a alcalosis metabólica. La alcalosis metabólica puede estar acompañada por hipocalemia.
- La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hipercalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal severa.
- La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalemia.
- Cuando se evalúa una sobredosis, los aditivos en la solución también deben ser considerados.
- Los efectos de una sobredosis pueden requerir atención médica y tratamiento inmediato.

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

Dosis y administración

Según lo indicado por el médico. La dosificación, velocidad y duración de la administración deben ser individualizadas y dependen de la indicación de uso, la edad del paciente, su peso, su condición clínica, y el tratamiento concomitante, así como de la respuesta clínica y de laboratorio del paciente al tratamiento.

Previo a su administración, los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

El Ringer Lactato para Inyección, USP está destinado para la administración intravenosa utilizando material estéril y no pirogénico. Se recomienda que el aparato de administración intravenosa sea reemplazado por lo menos cada 24 horas.

No administrar a menos que la solución sea clara y el sello esté intacto.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13.481

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Página 6 de 8



Cuando se hacen adiciones a Ringer Lactato para Inyección, USP, debe utilizarse una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se han introducido aditivos. No almacene soluciones que contienen aditivos. (Véase Incompatibilidades)

Presentaciones y Condiciones de Conservación

La Tabla 1 muestra las presentaciones disponibles del Ringer Lactato para Inyección, USP en recipientes de plástico VIAFLEX.

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 15 y 30°C); una muy breve exposición por arriba de los 40°C no afecta al producto.

Instrucciones para el uso del envase plástico VIAFLEX

Advertencia: No usar envases plásticos en conexiones en serie. Tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual (aproximadamente 15 ml) que se extrae del envase primario antes de que la administración del fluido del envase secundario se complete. No extraiga la unidad de la envoltura hasta que esté lista para su uso.

Después de abrir el envase, el contenido debe ser utilizado inmediatamente y no debe almacenarse para una infusión posterior.

No perforar para entrada de aire.

No vuelva a conectar los envases parcialmente utilizados.

Para Abrir

Asegure el protector de plástico con las dos manos, rasgue la envoltura hacia abajo del lado de la hendidura y retire el envase conteniendo la solución. Puede observarse alguna opacidad del plástico debida a la humedad absorbida durante el proceso de esterilización. Esto es normal y no afecta a la calidad y seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente. Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa interior. Si se encuentran fugas deseche la solución ya que la esterilidad puede verse afectada. Si se desea agregar medicación complementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración.

Nota: Después de la apertura del envase protector, la solución deberá ser utilizada dentro de 30 días.

Preparación para la Administración

1. Suspenda el envase por el ojal de soporte.
2. Retire el protector de plástico del puerto de salida del extremo inferior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Consulte las instrucciones completas que acompañan al equipo.

Para Agregar Medicación

Atención: Los medicamentos pueden ser incompatibles.

Para agregar medicación antes de la administración de la solución

1. Prepare el sitio de medicación, haciendo su asepsia.
2. Puncione el tapón de goma con cierre en el área objetivo utilizando una jeringa calibre 20 - 22, e inyecte. Se pueden realizar adiciones múltiples de ésta manera.
3. Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de alta densidad como el cloruro de potasio, oprima los puertos mientras los sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Cynthia Testolin

Farmacéutica

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

Co-Directora Técnica

MN: 137481

Página 7 de 8



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 20 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.

El rango normal de isotonicidad fisiológica es aproximadamente de 280 a 310 mOsm/litro. La administración de soluciones sustancialmente hipotónicas pueden causar hemólisis y la administración de soluciones sustancialmente hipertónicas puede causar daño venoso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.019

Dirección Técnica: Pamela C. Marcuzzi - Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado por:

Baxter S.A. de C.V.

Civac, Juitepec, Morelos, México

Representado y distribuido en Argentina:

Baxter Argentina S.A.

Av. Olivos 4140, (B1667AUT), Tortuguitas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Tabla 1

Descripción	Tamaño (ml)	Composición (g/l)	Osmolaridad (mOsmol/l)	pH	Conc. Iónica (mEq/l)	Calorías (kcal/l)
Ringer Lactato USP Soluciones Inyectables en envases por 250, 500, 1000 ml	250 500 1000	Cloruro de Sodio 6,0 Cloruro de Potasio 0,3 Cloruro de Calcio 0,2 Lactato de Sodio 3,1	272 (aprox.)	6,5 (6,0-7,5)	Sodio - 130 Calcio - 3 Cloruro - 109 Potasio - 4 Lactato - 28	9

Fecha última revisión: / /
ccsi: 41320091208

Cynthia Testolin
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
MN: 13481
Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Aptorada