"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1469

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022834-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO – AGUA DESTILADA forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable, 0,9 % (9g / 1000ml) autorizado por el Certificado Nº 37.255.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 13, 18, y 23 -y de los proyectos de prospectos de fojas 27 a 29, 30 a 32 y 33 a 35 para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO – AGUA DESTILADA forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable, 0,9 % (9g / 1000ml) propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.255 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 1469

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022834-10-0

DISPOSICION Nº 1469

gg

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030

1469

ANMAT FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO

CLORURO DE SODIO / AGUA DESTILADA

SOLUCIÓN INYECTABLE

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 1000 ml contiene:

Cloruro de sodio	9,00 gr
Agua para inyectable c.s.p.	1000ml
Osmolaridad	295 mOsm/Kg

Composición Electrolítica por 1000 ml

Sodio (Na+)	154 mEq
Cloruro (Cl-)	154 mEq

Indicaciones

- Sustitución de líquido y del electrolito en alcalosis hipoclorémica,
- Pérdidas de cloruro,
- Sustitución a corto plazo del volumen intravascular,
- Deshidratación hipotónica o deshidratación isotónica,
- Solución de vehículo de concentrados de electrolitos compatibles y medicamentos,
- Externamente para la irrigación de heridas y para humedecer los apósitos y gasas de heridas.

Acción Farmacológica

El sodio es el catión primario del espacio extracelular y junto con varios aniones, regula el tamaño de éste. El sodio y el potasio son los principales mediadores de procesos bioeléctricos dentro del organismo.

El contenido de sodio y el metabolismo de fluidos del organismo se encuentran íntimamente relacionados entre sí. Cada alteración de la concentración fisiológica de sodio en el plasma afecta simultáneamente la condición de los fluidos del organismo.

Un aumento en el contenido de sodio del cuerpo también significa una reducción del contenido de agua libre del organismo independiente de la osmolalidad del suero.

Una solución de cloruro de sodio del 0.9 por ciento tiene la misma osmolaridad que el plasma. La administración de esta solución lleva primariamente a la reposición del espacio intersticial, el cual comprende aproximadamente 2/3 del espacio extracelular completo. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, el efecto hemodinámico de la solución es únicamente de corta duración.

Farmacocinética

El contenido total de sodio del organismo es 80 mmol/kg, de los cuales el 97% es extracelular y el 3% intracelular. La renovación diaria es 100 – 180 mmol (que corresponde a 1.5 - 2.5 mmol/kg de peso corporal).

Los riñones son el regulador principal de los equilibrios de sodio y de agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonales (sistema renina - angiotensina - aldosterona, hormona antidiurética) y la hormona natriurética hipotética, son los responsables primarios de mantener el volumen del espacio extracelular constante y de regular la composición de fluidos.

El cloruro es intercambiado por el bicarbonato en el sistema tubular y, así, está involucrado en la regulación del equilibrio ácido - base.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO ROSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Posología y modo de administración

Plan de dosificación recomendado

La dosis se ajusta de acuerdo con los requisitos reales de agua y electrólitos:

Dosis diaria máxima:

40 ml/kg de peso corporal, correspondiendo a 6 mmol de sodio por kilogramo de masa corporal.

Velocidad de infusión

Hasta 5 ml / kg de masa corporal / hora, correspondiendo a 1.7 gotas / kg de masa corporal /min

La cantidad de solución que se utilizará para la irrigación de heridas o humedecer depende de las necesidades reales.

Modo de administración

Infusión intravenosa

Precauciones con referencia a la infusión a presión, ver "Precauciones"

Una vez utilizado, descartar el excedente.

Contraindicaciones

La infusión intravenosa de Sol. Fisiológica de Cloruro de Sodio no se debe administrar a pacientes en estado de hiperhidratación.

Advertencias y Precauciones

Advertencias especiales

La infusión intravenosa de cloruro de sodio 0.9 % peso / volumen se debe administrar con cuidado en casos de:

- hipocalemia
- Hipernatremia
- Hipercloremia
- desórdenes donde está indicada la restricción de la ingesta de sodio, por ejemplo la insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal severa.

Precauciones

El monitoreo clínico debe incluir el análisis del ionograma del suero, del balance hídrico, y del estado ácido-base.

Deben evitarse velocidades de infusión altas en casos de deshidratación hipertónica a fin de evitar posibles aumentos de la osmolaridad del plasma y de la concentración de sodio en el plasma.

En caso de infusión a presión, que puede ser necesaria en emergencias vitales, todo el aire debe ser removido del envase y del sistema de infusión antes de que se administre la solución.

Aplicar con precaución en casos de insuficiencia cardíaca, edema de pulmón e insuficiencia renal.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Ninguna conocida

Embarazo y lactancia

La infusión intravenosa de cloruro de sodio 0.9 % peso / volumen se puede utilizar de acuerdo con lo indicado.

Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinaria

No aplicable

Efectos adversos

La administración de cantidades mayores puede conducir a Hipernatremia y a Hipercloremia.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO AUGE
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030

ANMAT
FOLIO
35
MESA DE ENTRADAS

Datos preclínicos de seguridad
No hay datos preclínicos de importancia relevante para informar al profesional que sean adicionales a aquellos ya indicados en otras secciones del prospecto.

Sobredosificación
Síntomas
La sobredosis puede dar lugar a Hipernatremia, Hipercloremia, hiperhidratación, hiperosmolaridad del suero, y acidosis metabólica.
Tratamiento de Emergencia, antídotos
Interrupción inmediata de la administración, administración de diuréticos con monitoreo continuo de los electrólitos del suero, corrección de los desequilibrio ácido-base y electrolítico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

Presentación
Envases conteniendo 3ml, 5ml, 10ml ,20ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml y 2000ml.

Modo de Conservación
Conservar a una temperatura entre 15° y 25° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por:
Productos Farmacéuticos Fidex S.A.
Parque Industrial Gral. Savio
Mar del Plata

Comercializado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Fernando Eduardo Rusi – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.255

Fecha ultima revisión: .../.../...

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

FERNANDO E. RUSI
M.N. 11925
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.