



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1548-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000364-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000364-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION RINGER LACTATO JAYOR y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - LACTATO DE SODIO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR SRL .

**ARTÍCULO 2°.-**Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 18/01/2018 16:05:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 17/11/2017 17:00:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 17/11/2017 17:00:34 .

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

**ARTÍCULO 4°.-** Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

**ARTÍCULO 5°.-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

**ARTÍCULO 6°.-** Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000364-16-8**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.02.16 15:20:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

---

**SOLUCIÓN RINGER LACTATO JAYOR**

**RINGER LACTATO**

**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula Cualitativa-cuantitativa**

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	600,0 mg
Lactato de Sodio	310,0 mg
Cloruro de Potasio	30,0 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	20,0 mg
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Composición iónica:

Potasio	4 mmol/L
Calcio	1,5 mmol/L
Cloruro	110 mmol/L
Sodio	130 mmol/L
Lactato	28 mmol/L

Osmolaridad Teórica: 275 mOsm/L

pH 6 – 7,5

**Indicaciones**

**Solución Ringer Lactato Jayor** está indicada para:

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos (diarrea) o en intervenciones quirúrgicas,
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo (solo o asociado con coloide) en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión,
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica),

- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

### **Acción Terapéutica**

Solución Modificadora del balance electrolítico.

### **Propiedades Farmacológicas**

#### **Farmacodinamia**

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): B05BB01 *Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos.*

**Solución Ringer Lactato Jayor**, es una solución isotónica de electrolitos cuya composición se asemeja tanto cualitativa como cuantitativamente a la del líquido extracelular. Esta se incluye dentro de las soluciones polielectrolíticas alcalinizantes de utilidad ampliamente demostrada en clínica.

**Solución Ringer Lactato Jayor** está constituida por una solución fisiológica modificada en la que parte de los iones sodio son sustituidos por iones calcio y potasio, y parte de los iones cloro por lactato. Proporciona agua y los tres cationes de mayor importancia en el organismo (sodio, potasio y calcio) reponiendo y compensando las pérdidas hidrosalinas.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de sus componentes (sodio, potasio, calcio, cloruro y lactato). El efecto principal de la **Solución Ringer Lactato Jayor** es la expansión del compartimiento extracelular (fluido intersticial y plasma) reponiendo los líquidos y corrigiendo los desequilibrios electrolíticos. Asimismo, también puede utilizarse como fluido de reposición inicial del volumen intravascular en estados de shock hipovolémico, debido a la capacidad de mejorar transitoriamente la función cardiovascular.

La presencia de lactato tras su metabolización hepática y consecuente transformación en bicarbonato, proporciona un efecto alcalinizante a la solución, aumentando así la capacidad tampón del líquido extracelular, condición indispensable en situaciones de acidosis metabólica, por lo que también está indicada para el tratamiento de la acidosis leve o moderada.

Los iones calcio y potasio evitan la tetania alcalítica e hipocalcemia, en la depleción de estos iones.

Cuando se agrega medicación a **Solución Ringer Lactato Jayor**, la farmacodinamia de la solución en general dependerá de la naturaleza del medicamento utilizado.

#### **Farmacocinética**

Dada la administración intravenosa de la Solución Ringer Lactato, no se producirá proceso de absorción.

La solución, una vez administrada, se distribuirá por el compartimiento extracelular (un 25 % en el espacio intravascular y un 75 % en el intersticial), provocando un aumento de volumen del mismo. Dado que la Solución Ringer Lactato es isotónica, su administración no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso del agua al compartimiento intracelular y los iones no penetrarán prácticamente en la célula.

El único componente de la Solución Ringer Lactato que sufre un proceso de metabolismo celular es el lactato. El lactato que se emplea en la elaboración de la Solución Ringer Lactato, se encuentra en su forma fisiológica, es decir, L-lactato, isómero que a diferencia del D-lactato, puede ser utilizado inmediatamente por el organismo humano de forma tal de evitar los efectos tóxicos potenciales asociados con la presencia del isómero D-lactato en la solución.

## **Posología y Modo de Administración**

### *Dosis Recomendada*

La dosificación, la velocidad y la duración de la administración son individualizadas y dependerán de su uso, la edad, peso y estado clínico del paciente y del tratamiento concomitante, así como de la respuesta clínica y de laboratorio del paciente a la terapia.

*Adultos:* La dosis usual es de 500 – 2500 mL / día a una velocidad de infusión de 40 – 60 gotas / minuto

*Bebes y Niños:* Las dosis utilizadas deben ser proporcionales al volumen circulatorio. Se recomienda 20 -100 mL / kilo / día.

*Las soluciones que contienen lactato deben ser administradas con especial precaución a los recién nacidos y lactantes menores de 6 meses de edad.*

La velocidad de perfusión en pacientes pediátricos es de 5 mL / kg / h de media, pero este valor varía con la edad:

- Niños entre 28 días y 11 meses: 6 – 8 mL /kg / h,
- Niños entre 12 – 23 meses: 4 -6 mL / kg / h.
- Niños en edad escolar (2 – 11 años): 2 – 4 mL / kg / h.

En niños con quemaduras, la dosis es de media 3,4 mL / kg / % quemadura 24 horas después de la quemadura y 6,3 mL / kg / % quemadura a las 48 horas.

En niños con lesiones craneales graves, la dosis es de 2850 mL m<sup>2</sup> de media.

La velocidad de perfusión y el volumen total puede ser mayor en cirugía o en caso de necesidad.

*Ancianos:* De acuerdo a los requerimientos en cada caso. Cuando se selecciona el tipo de solución para perfusión y el volumen / velocidad de la misma para un paciente de edad avanzada, hay que tener en cuenta que éstos son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o a terapias concomitantes con fármacos.

### *Forma de Administración*

**Solución Ringer Lactato Jayor** se administra por vía intravenosa.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente

evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La perfusión deber realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso de que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

*Para abrir:* En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

*Preparación para la administración:* Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

*Para agregar la medicación:*

1. Prepare el sitio de medicación
2. Puncé el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

*Para agregar la medicación durante la administración de la solución:*

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Puncé uno de los puertos autosellable utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

### Contraindicaciones

Como en otras soluciones de perfusión que contiene calcio, la administración concomitante con ceftriaxona está contraindicada en recién nacidos ( $\leq 28$  días de edad), aunque se utilicen vías de infusión separadas (riesgo de precipitados mortales de sales de ceftriaxona – calcio en el torrente sanguíneo del recién nacido. Para pacientes mayores de 28 días de edad ver **Advertencias y Precauciones de Uso**.

No se recomienda su uso en pacientes que presentan:

- Hipersensibilidad conocida al lactato de sodio,
- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia,
- Insuficiencia renal grave (con oliguria / anuria),
- Fallo cardíaco no compensado,
- Hiperpotasemia,
- Hipercalcemia,
- Hipernatremia
- Alcalosis metabólica
- Cirrosis ascítica,
- Acidosis metabólica grave,
- Condiciones asociadas a un incremento de los niveles de lactato (hiperlactatemia) incluyendo la acidosis láctica o utilización deteriorada de los lactatos como en insuficiencia hepatocelular grave.
- Terapia concomitante con digitálicos (ver **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**)

La administración excesiva puede provocar sobrecarga de líquidos y alcalosis metabólica relacionada con el exceso de aporte o alteración del metabolismo del lactato.

### Reacciones Adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas:

	Muy Frecuentes ( $> 1 / 10$ )	Frecuentes ( $> 1 / 100 - < 1 / 10$ )	Poco Frecuentes ( $> 1 / 1000 - < 1 / 100$ )
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	Reacciones alérgicas o síntomas anafilácticos / anafilactoides como urticaria localizada o generalizada, exantema, eritema, prurito, tumefacción cutánea		

Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición	Edema periorbitario, facial o laríngeo (edema de Quincke), alteración de los electrolitos en sangre (sodio, potasio, calcio, cloruros)	En pacientes con problemas de corazón o edema pulmonar, aumento de los líquidos corporales y fallo cardíaco.	
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos:	Congestión nasal, tos, estornudos, broncoespasmos, disnea o dificultad respiratoria durante la administración de la solución.		
Trastornos Cardíacos		Opresión en el pecho, dolor de pecho con taquicardia o bradicardia, sensación de ansiedad.	
Trastornos del Sistema Nervioso			Ataques de pánico y convulsiones.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Asociado a la técnica de administración se puede producir fiebre, infección en el sitio de inyección, reacción o dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis, extendiéndose desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución, la naturaleza de los medicamentos añadidos puede determinar la probabilidad de cualquier otra reacción adversa.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.

---

## Advertencias y Precauciones

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida.

Durante la administración, el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina, así como el equilibrio ácido base, hematocrito) deben monitorearse. En pacientes con riesgo de hipercaliemia, debe monitorearse de forma particularmente cuidadosa el nivel de potasio plasmático.

En *pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio*, las soluciones que contienen cloruro de sodio, como Solución Ringer Lactato, deben ser administradas cuidadosamente.

En *pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercaliemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados*, las soluciones que contienen sales de potasio, como Solución Ringer Lactato, deben ser administradas con precaución.

La Solución Ringer Lactato no debe ser utilizada a fin de producir un efecto beneficioso en caso de *insuficiencia grave de potasio* ya que, si bien ésta tiene una concentración de potasio semejante a la concentración en plasma, la misma es insuficiente.

En *pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como saecoidosis*, las soluciones que contienen sales de calcio, como Solución Ringer Lactato, deben ser administradas con precaución. En *pacientes con cálculos renales cálcicos o un historial de cálculos renales* se debe evitar su administración.

Debido a la presencia de iones lactato, la perfusión de Solución Ringer Lactato puede causar alcalosis metabólica.

En *pacientes con insuficiencia hepática*, la Solución Ringer Lactato puede no producir su acción alcalinizante dado que el metabolismo del lactato puede estar deteriorado.

Al administrarse en *pacientes de edad avanzada*, deberá prestarse especial atención dado que pueden tener su función renal, hepática o cardíaca afectadas.

En *pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal*, la administración de Solución Ringer Lactato debe realizarse con precaución.

En *pacientes tratados con corticoides / esteroides o ACTH, así como aquellos sometidos a una terapia con digitálicos*, la Solución Ringer Lactato debe ser administrada con precaución. (ver **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**)

En caso de administrarse por vía periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es en el caso de la Solución Ringer Lactato debe ser evitada.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio	Corticoides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio
	Carbonato de litio, dado que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.
Interacciones relacionadas con la presencia de potasio	Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triametereno), solos o en asociación.
	Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán).
	Tacrólimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo de provocar una hipercaliemia potencialmente mortal.
	El suxametonio puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardíaco y puede provocar hipercaliemia.
Interacciones relacionadas con la presencia de calcio	Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina) ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.
	Diuréticos tiazidas (hidroclorotiazida, altizida, mebutizidia, bendroflumetiazida) o vitamina D ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administra con calcio.
Interacciones relacionadas con la presencia de lactato	Fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos cuyo aclaramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.
	Fármacos alcalinos, como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina) los cuales prolongarán la vida media por disminución de su aclaración renal, pudiendo provocar toxicidad.

---

### **Incompatibilidades**

Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con esta solución mediante la consulta a su correspondiente prospecto.

Antes de añadir un medicamento, se debe verificar su solubilidad y estabilidad en agua al pH de la Solución Ringer Lactato (pH 6 -7,5).

No debe utilizarse esta solución como vehículo para otros medicamentos que contengan iones que puedan provocar la formación de sales insolubles en calcio.

Por otro lado, se recomienda no mezclar o administrar simultáneamente en el mismo equipo de perfusión Solución Ringer Lactato con sangre total o con componentes sanguíneos conservados con un anticoagulante que contenga citrato (como CPD), debido a que los iones calcio presentes en esta solución pueden exceder la capacidad quelante del citrato, pudiéndose producir la formación de coágulos. Estos coágulos podrían perfundir directamente a la circulación y provocar una embolia.

Cuando se añada medicación compatible a Solución Ringer Lactato, la solución debe administrarse de inmediato.

Ceftriaxona. (ver **Contraindicaciones**)

### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

Los datos de numerosos embarazos expuestos, que constan en la literatura científica, indican que la perfusión materna de una Solución Ringer Lactato durante el embarazo no provoca reacciones adversas en la salud del feto o del recién nacido. Tampoco existen evidencias que indiquen que la administración materna de esta solución durante el período de lactancia sea perjudicial para el lactante.

Se recuerda que el calcio atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna.

Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No obstante, no existe ningún indicio de que Solución Ringer Lactato pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Datos preclínicos de seguridad**

Aunque no se han realizado estudios preclínicos con la Solución Ringer Lactato, su seguridad está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial gracias a una amplia experiencia

---

existente con relación al uso de esta solución como restauradora del equilibrio hidroelectrolítico, no habiéndose hallado evidencias de efectos mutagénicos ni carcinogénicos.

La seguridad de los medicamentos añadidos debe ser considerada de forma separada.

### **Sobredosificación**

La sobredosis puede causar hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico e inducción de un metabolismo alcalótico. En estos casos se recomienda interrumpir la administración o disminuir la velocidad de la misma y recurrir al tratamiento sintomático. Si la función renal está comprometida puede ser necesaria la diálisis.

La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa.

Especialmente en pacientes con la función renal deteriorada, la *administración excesiva de potasio* puede conducir al desarrollo de hipercaliemia. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental.

La *administración excesiva de sales de calcio* puede conducir a hipercalcemia, cuyos síntomas pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve habitualmente se resuelve interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).

Especialmente en pacientes con función renal deteriorada, la *administración excesiva de lactato sódico* puede conducir a hipocaliemia y alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir cambio de carácter, cansancio, insuficiencia respiratoria, debilidad muscular y latidos irregulares del corazón. Especialmente en pacientes hipocalcémicos, se pueden desarrollar hipertonicidad muscular, espasmos musculares y tetania. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada con sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del equilibrio de fluido y electrolitos. Puede ser especialmente importante el reemplazo de calcio por cloruro y potasio.

Cuando la sobredosis se relaciona con la medicación añadida a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobre perfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada. En caso de sobredosificación accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha suministrado.

---

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el 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**

**Solución Ringer Lactato Jayor** se presenta en envase conteniendo 250 mL, 500 mL, 1000 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

### **Modo de Conservación**

Almacenar a temperatura entre 15° C y 30 °C, en lugar seco y aireado.

### **Instrucciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No utilizar si la solución no es transparente o presenta sedimentos. El contenido de la bolsa es para una única perfusión. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante

Para administrar la solución y en caso de adición de medicamentos, deberá guardarse la máxima asepsia. Desde un punto de vista microbiológico, cuando la solución se utilice como vehículo de otros medicamentos, se debe utilizar inmediatamente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y períodos de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario

Antes de adicionar medicamentos a la Solución Ringer Lactato o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se debe comprobar que no existen incompatibilidades (ver **Incompatibilidades**).

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

### **Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

info@jayor.com.ar

---

Director Técnico: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Enero 2018

---

El presente Proyecto de Prospecto aplica para las presentaciones de 250 mL, 500 mL y 1000 mL



anmat

CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738



anmat

Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330  
Gerencia



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Página 12 de 12

**SOLUCIÓN RINGER LACTATO JAYOR**  
**RINGER LACTATO**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula Cualitativa**

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	600,0 mg
Lactato de Sodio	310,0 mg
Cloruro de Potasio	30,0 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	20,0 mg
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Composición iónica:

Potasio	4 mmol/L
Calcio	1,5 mmol/L
Cloruro	110 mmol/L
Sodio	130 mmol/L
Lactato	28 mmol/L

Osmolaridad Teórica: 275 mOsm/L

pH: 6.0 – 7.5

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado. Verificar la integridad del envase

Contenido: 250 mL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argent

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Directora Técnica:** Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.2C



MARRON  
CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738



Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330

**SOLUCIÓN RINGER LACTATO JAYOR**  
**RINGER LACTATO**  
**Solución Parenteral de Gran Volumen**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula Cualitativa**

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de Sodio	600,0 mg
Lactato de Sodio	310,0 mg
Cloruro de Potasio	30,0 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	20,0 mg
Agua para Inyección c.s.p.	100,0 mL

Composición iónica:

Potasio	4 mmol/L
Calcio	1,5 mmol/L
Cloruro	110 mmol/L
Sodio	130 mmol/L
Lactato	28 mmol/L

Osmolaridad Teórica: 275 mOsm/L

pH: 6,0 – 7,5

Almacenar a temperatura entre 15°C y 30 °C en lugar seco y aireado. Verificar la integridad del envase

Contenido: 250 mL

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Vto:

**Elaborado por:**

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argent

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Directora Técnica:** Farmacéutica Gabriela Cividino M.N. 15.20



  
MARRON  
CIVIDINO Gabriela Alejandra  
CUIL 27217307738

  
Laboratorios Jayor S.A.  
CUIT 30712205330



Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 1548**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58653**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SOLUCION RINGER LACTATO JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - LACTATO DE SODIO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO

Concentración: 30 mg - 600 mg - 310 mg - 20 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel.: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

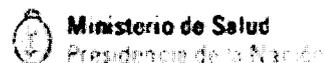
**Productos Medicos**  
Av. Beirano 2481  
(C1003AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2191  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CLORURO DE POTASIO 30 mg - CLORURO DE SODIO 600 mg - LACTATO DE SODIO 310 mg - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 20 mg

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PS-PP EN BOLSA PEAD TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: BOLSAS FLEXIBLE CONTENIENDO 250 ML, 500 ML O 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES DE 250 ML, 500 ML O 1000 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Presentaciones: 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LUGAR SECO Y AIREADO. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BB01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





**Acción terapéutica:** Solución modificadora del balance electrolítico

**Vía/s de administración:** ENDOVENOSA

**Indicaciones:** Solución Ringer Lactato Jayor está indicada para: - Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdida de electrolitos (diarrea) o en intervenciones quirúrgicas, - Reposición del volumen plasmático a corto plazo (solo o asociado con coloide) en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión, - Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica), - Vehículo para la administración de medicamentos compatibles.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	10716/2016	CALLE 2 N°61 PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	10716/2016	CALLE 2 N°61 PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L.	10716/2016	CALLE 2 N°61 PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

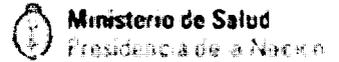
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000364-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

