



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 3**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007127-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 – t.o Dec. 177/93 – (corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

S,



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 3**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

§ Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 4 3**

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


DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUCION FISIOLÓGICA KABI y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.





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

**DISPOSICIÓN Nº 5 2 4 3**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007127-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **5 2 4 3**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 2 4 3

Nombre comercial: SOLUCION FISIOLOGICA KABI.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI  
FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400  
LOUVIERS FRANCIA; 2) FRESENIUSSTRASSE 1, 61169, FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL  
COMERCIO 757, CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

5,

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION FISIOLOGICA KABI.

Clasificación ATC: B05XA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE SODIO  
TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN EXTRACELULAR ISOTÓNICA



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

5 2 4 3

TRATAMIENTO DE LA HIPOVOLEMIA. VEHÍCULO O DILUYENTE PARA LOS  
MEDICAMENTOS COMPATIBLES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL.

Concentración/es: 0,9 g /100 ml de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH,  
AGUA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV).

Envase/s Primario/s: BOLSA FREEFLEX (POLIPROPILENO / SIS- POLIPROPILENO/  
ESTIRENO ETILENO BUTADIENO).

Presentación: 1 X 50 ml, 40 X 50 ml, 60 X 50 ml, 65 X50 ml, 70 X 50 ml. 1 x  
100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml 55 x 100 ml, 60 x 100 ml. 1 x 250 ml, 20 x  
250 ml, 30 x 250 ml 35 x 250 ml, 40 x 250 ml. 1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x  
500 ml. 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml. 10 x 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 X 50 ml, 40 X 50 ml, 60 X 50 ml, 65 X50 ml,  
70 X 50 ml. 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml 55 x 100 ml, 60 x 100 ml. 1 x  
250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml 35 x 250 ml, 40 x 250 ml. 1 x 500 ml, 15 x  
500 ml, 20 x 500 ml. 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml. 10 x 1000 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ALEMANIA Y/O FRANCIA .

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI  
FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400  
LOUVIERS FRANCIA; 2) FRESENIUSSTRASSE 1, 61169, FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL  
COMERCIO 757, CORDOBA.

DISPOSICIÓN Nº: **5 2 4 3**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 2 4 3**

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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007127-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5 2 4 3, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3 , por FRESENIUS KABI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLUCION FISIOLÓGICA KABI.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS FRANCIA; 2) FRESENIUSSTRASSE 1, 61169, FRIEDBERG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: SOLUCION FISIOLÓGICA KABI.

Clasificación ATC: B05XA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DEFICIENCIA DE SODIO  
TRATAMIENTO DE LA DESHIDRATACIÓN EXTRACELULAR ISOTÓNICA  
TRATAMIENTO DE LA HIPOVOLEMIA. VEHÍCULO O DILUYENTE PARA LOS  
MEDICAMENTOS COMPATIBLES PARA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL.

Concentración/es: 0,9 g /100 ml de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO / ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH,  
AGUA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL (IV).

Envase/s Primario/s: BOLSA FREEFLEX (POLIPROPILENO / SIS- POLIPROPILENO/  
ESTIRENO ETILENO BUTADIENO).

Presentación: 1 X 50 ml, 40 X 50 ml, 60 X 50 ml, 65 X 50 ml, 70 X 50 ml. 1 x  
100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml 55 x 100 ml, 60 x 100 ml. 1 x 250 ml, 20 x  
250 ml, 30 x 250 ml 35 x 250 ml, 40 x 250 ml. 1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x  
500 ml. 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml. 10 x 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 X 50 ml, 40 X 50 ml, 60 X 50 ml, 65 X 50 ml,  
70 X 50 ml. 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml 55 x 100 ml, 60 x 100 ml. 1 x



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

250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml 35 x 250 ml, 40 x 250 ml. 1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml. 1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml. 10 x 1000 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ALEMANIA Y/O FRANCIA .

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) FRESENIUS KABI FRANCE; 2) FRESENIUS KABI DEUSTCHLAND GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) 6 RUE DU REMPART, 27400 LOUVIERS FRANCIA; 2) FRESENIUSSTRASSE 1, 61169, FRIEDBERG, ALEMANIA.

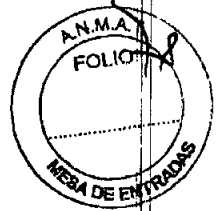
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO 757, CORDOBA.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado N° 56378, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 28 JUL 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 2 4 3**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.

5243



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**SOLUCION FISIOLÓGICA KABI**  
**CLORURO DE SODIO 0,9 %**  
SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

VENTA BAJO RECETA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO  
INDUSTRIA FRANCESA

Administrar por vía I.V.  
Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.  
Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.  
Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

**PRESENTACIÓN**

Bolsa Freeflex x 50 ml.

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:  
Cloruro de sodio 0,9 g  
Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Aporte de electrolitos: Sodio 154 mEq/l, Cloruro 154 mEq/l  
Osmolaridad 308 mosm/L  
pH 4,5 - 7,0

**POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Elaborado por:  
Fresenius Kabi France  
6 rue du Rempart  
27400 Louviers  
Francia

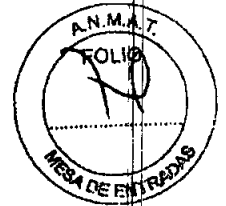
Importado y comercializado por:  
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.  
Av. Cabildo 2677 Piso 10  
Buenos Aires - Argentina  
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Lote:  
Vencimiento:

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
ING. ROSARA GIANGRIEGO  
N.º 11620  
INGENIERA TÉCNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

5243



Nota:

-Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Bolsa Freeflex: x 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

-En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

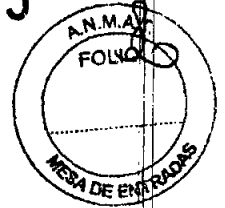
**INDUSTRIA ALEMANA**

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Freseniusstrasse 1  
61169 Friedberg  
Alemania

MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal

Farm. ROGANA GIANGRIECO  
M.N. 11520  
CO-DEVELOPORA TECNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

5243



PROYECTO DE PROSPECTO

**SOLUCION FISIOLÓGICA KABI**  
**CLORURO DE SODIO 0,9%**  
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

VENTA BAJO RECETA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO  
INDUSTRIA FRANCESA

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio 0,9 g

Excipientes: Acido clorhídrico concentrado c.s.p. ajustar pH, hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Aporte de electrolitos: Sodio 154 mEq/l, Cloruro 154 mEq/l  
Osmolaridad 308 mosmol/l  
pH 4,5 - 7,0.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Sustituto del plasma y solución para infusión. Mantenimiento del equilibrio hídrico y electrolítico.

**INDICACIONES**

Tratamiento de la deficiencia de sodio.

Tratamiento de la deshidratación extracelular isotónica.

Tratamiento de la hipovolemia.

Vehículo o diluyente para medicamentos compatibles para ser administrados por vía parenteral

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

- **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El sodio es el principal catión del líquido extracelular e interviene principalmente en el control de la distribución del agua, balance de fluidos, electrolitos y la presión osmótica de dichos fluidos. Interviene con el cloro y el bicarbonato en la regulación del equilibrio ácido-base. El sodio juega un rol importante en la neurotransmisión y electrofisiología cardíaca así como en el metabolismo renal. El cloro es el principal anión extracelular, éste sigue la disposición fisiológica del sodio y las modificaciones en el equilibrio ácido del cuerpo son reflejados por cambios en la concentración sérica de cloro.

- **FARMACOCINÉTICA**

El sodio es principalmente excretado por el riñón, pero hay una reabsorción renal importante. Escasas cantidades el sodio son excretadas por heces y sudor.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Solución estéril de cloruro de sodio en agua para inyectable. No contiene ningún agente antimicrobiano.

1g de cloruro de sodio corresponde a 394 mg, 17,1 mEq ó 17,1 mmol de ión sodio.

Modo de administración: vía intravenosa con equipo estéril.

1) Tratamiento de la deficiencia de sodio y de la deshidratación extracelular isotónica:


La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente.

Adulto: 500 ml -3 ltos / 24 horas.

Recién nacido y niños: 20- 100 ml / 24 horas / kg de peso corporal.

2) Vehículo o diluyente para medicamentos compatibles para ser administrados por vía parenteral.

  
MARÍA PAULA BEZZI  
Aprobada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. ROCANA GIANGREGO  
R.D. 11820  
C/ CALLE ROSA TÉCNICA  
FRESIENUS KABI S.A.

5243



La posología recomendada para la utilización de Solución Fisiológica Kabi como diluyente de 50-250 ml por dosis de medicamento a administrar. La dosificación y el volumen a usar dependerán del medicamento prescripto.

### CONTRAINDICACIONES

Solución Fisiológica Kabi no debe ser administrado en caso de retención de sodio y agua, en particular:

- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Insuficiencia renal aguda con oliguria o anuria

Cuando se utiliza como vehículo o diluyente, deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones relativas a los medicamentos añadidos.

### ADVERTENCIAS

Solución Fisiológica Kabi debe ser utilizada con precaución en pacientes que sufran hipertensión, insuficiencia cardiaca, insuficiencia hepática con edema y ascitis, edema periférico o pulmonar, función renal alterada, preeclampsia, aldosteronismo o cualquier otro estado asociado a la retención de sodio.

### PRECAUCIONES

Antes de utilizar Solución Fisiológica Kabi, verificar la integridad del envase. Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas.

Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

El manipuleo de Solución Fisiológica Kabi debe realizarse en condiciones asépticas.

Utilizar con equipo estéril. Purgar el sistema de infusión a fin de que no pase aire.

No conectar en serie, tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que puede ser arrastrado del primer envase antes que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

La administración de Solución Fisiológica Kabi debe ser vigilada regularmente. Los parámetros clínicos y biológicos, en particular los electrolitos, deben ser monitoreados.

En el recién nacido y el prematuro, puede existir una retención de sodio en exceso debido a una función renal inmadura. En estos pacientes, las infusiones repetidas de cloruro de sodio deben ser realizadas únicamente después de la determinación de sodio en el plasma.

### Interacciones con otros medicamentos:

El médico deberá juzgar la incompatibilidad del medicamento que se añade a la solución de cloruro de sodio al 0,9 % y detectar un eventual cambio de color y/o formación de precipitados, de complejos insolubles o de cristales. Antes de la adición del medicamento a la Solución Fisiológica Kabi, verificar si la zona de pH a la cual es eficaz el medicamento corresponde al pH de la solución de cloruro de sodio al 0,9 % (pH= 4,5 a 7,0). Consulte las instrucciones que se adjuntan al medicamento. Cuando un medicamento es diluido en solución de cloruro de sodio 0,9%, la mezcla obtenida debe ser administrada inmediatamente.

### Embarazo y lactancia:

Este producto puede ser utilizado durante el embarazo o en la lactancia.


### EFFECTOS ADVERSOS

La utilización de soluciones de cloruro de sodio puede inducir hipernatremia e hipercloremia. En caso de infusión por vía periférica a largo plazo, puede aparecer tromboflebitis.

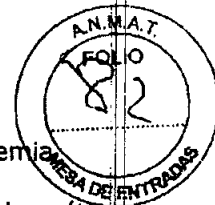
### SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de una intoxicación accidental por el cloruro de sodio administrado por vía IV, los efectos adversos generalmente son: náuseas, vómitos, diarreas, dolores abdominales, sed, insuficiencia de secreción salival y lagrimal, sudores, fiebre, taquicardia, hipertensión, insuficiencia renal, edema pulmonar y periférico, paro respiratorio, dolor de cabeza, vértigo, nerviosismo, irritabilidad, debilidad, rigidez muscular, convulsiones, coma y muerte.

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
Farm. RIVIANA GIANDRICO  
A.N. 11620  
COORDINADORA TECNICA  
FRESENIUS KABI S.A.

5243



La administración excesiva intravenosa de cloruro de sodio puede causar hipernatremia severa que deben ser tratadas en establecimientos especializados.  
Un exceso de iones cloruro en plasma pueden causar una pérdida del bicarbonato plasmático con efecto acidificante.

Cuándo la solución de cloruro de sodio al 0,9 % es utilizada como diluyente para la administración parenteral de otros medicamentos, los signos y síntomas de una sobredosis estarán relacionado con la naturaleza de los medicamentos agregados. En el caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe ser suspendido y se observará al paciente para detectar signos y síntomas relacionados con el producto administrado. Se administrará el tratamiento apropiado de acuerdo al medicamento añadido.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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**

### PRESENTACIÓN

Bolsa Freeflex (Polipropileno/SIS-polipropileno/Estireno etileno butadieno)

#### USO HOSPITALARIO

1 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml  
1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml  
1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml  
1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml  
1 x 1000 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor a 25 °C.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:  
Fresenius Kabi France  
6 rue du Rempart  
27400 Louviers  
Francia


Importado y comercializado por:  
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.  
Av. Cabildo 2677 Piso 10  
Buenos Aires - Argentina  
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


Fecha de última revisión:

Nota: En caso de elaborarse en Alemania, corresponde el mismo texto aquí descripto con los siguientes datos:

### INDUSTRIA ALEMANA

Elaborado por:  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Freseniusstrasse 1  
61169 Friedberg  
Alemania

  
MARIA PAULA BEZZI  
Apoderada Legal  
Fresenius Kabi S.A.

  
PABLO LUIS SCABI  
Fresenius Kabi S.A.