



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

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

DISPOSICIÓN N° **3383**

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000691-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S, Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA 50% / SOLUCIÓN DE GLUCOSA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV 50 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 36.868.

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 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

RA
CZ
9
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 3383

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 17, y de rótulos de fojas 21 a 23, desglosando de fojas 9 a 11 y 21, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA 50% / SOLUCIÓN DE GLUCOSA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV 50 g/100 ml, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

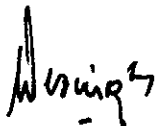
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.868 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-000691-13-5

DISPOSICIÓN N° 3383

nc


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

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de DEXTROSA 50%
 (SOLUCION de GLUCOSA 50%)
 Inyectable I.V.
 Venta bajo receta
 Industria Argentina
 Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 50g; Agua para inyectables c.s.

Contenido calórico: 186 Calorías/100 ml.

Osmolaridad: 2520 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte calórico glucídico. Rehidratación cuando se produce una pérdida de agua mayor a la pérdida de cloruro de sodio y de otros electrolitos. Prevención de las deshidrataciones intra y extracelulares.

Vehículo para el aporte terapéutico durante el pre, peri y postoperatorio.

Código ATC: B05BA03

INDICACIONES

Tratamiento de las alteraciones del metabolismo hidrogenado: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetonémicos.

Tratamiento de la deshidratación hipertónica producida por vómitos, diarrea, sudoración profusa.

Nutrición parenteral con restricción de volumen.

FARMACOLOGÍA

La dextrosa administrada por vía parenteral se metaboliza aportando 3,7 calorías por gramo de D-glucosa monohidrato. La administración de soluciones concentradas de glucosa puede inducir la diuresis, disminuir las pérdidas de proteína corporal y de nitrógeno, disminuir y prevenir la cetosis y promover la síntesis de glucógeno.

POSOLOGÍA

La vía de administración es la endovenosa. Las soluciones hipertónicas deben administrarse preferentemente a través de una vía central. En caso de usarse para tratamiento de la hipoglucemia pueden infundirse en forma lenta en venas periféricas. No debe utilizarse la vía subcutánea ni la intramuscular.

Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según los requerimientos de cada paciente, su edad, peso, condición clínica, balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

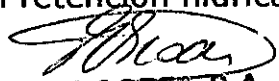
Según las necesidades individuales, de 1,5 a 3 g de glucosa por kilogramo de peso corporal y por día; o hasta 0,5 g de glucosa por kg de peso corporal y hora; velocidad de perfusión recomendada 40-60 gotas/minuto.

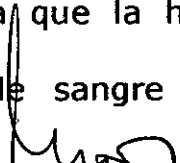
CONTRAINDICACIONES

Hiperglucemia. Diabetes mellitus. Pacientes con intolerancia a los carbohidratos. Deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico y en hemorragias intracraneal o intraespinal. Pacientes con Delirium tremens en los que exista deshidratación.

Las soluciones hipertónicas de glucosa están contraindicadas en pacientes con anuria, coma diabético, coma hepático, desequilibrio electrolítico y en aquellos con accidentes vasculares isquémicos cerebrales, ya que la hiperglucemia empeora la isquemia y la recuperación.

No administrar simultáneamente con transfusión de sangre total ni en pacientes con retención hídrica.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L° 8 - F° 10 MAT. 9836

RA
 02
 9



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe controlar los electrolitos séricos, antes y durante la administración.

Debe observarse una velocidad de perfusión o de inyección lenta debido al riesgo de producir una diuresis osmótica no deseada. Se deben controlar especialmente los grupos vulnerables: niños, ancianos, pacientes oncológicos y alcohólicos.

Se debe controlar el estado clínico del paciente, el equilibrio hidrosalino, la glucosuria y la acetonemia, la potasemia, la fosforemia y la glucemia. En caso de necesidad, se administrará una unidad de insulina por cada 10 gramos de glucosa administrada.

En pacientes diabéticos, controlar la glucemia y la glucosuria, y llegado el caso ajustar la posología de la insulina.

Los pacientes deben controlarse para observar la aparición de confusión mental y pérdida de conciencia, especialmente los que padecen uremia crónica o intolerancia a los carbohidratos.

Cuando se suspende la administración de soluciones concentradas de glucosa puede ser conveniente la administración de soluciones de glucosa al 5 - 10 % con el fin de evitar la posible hipoglucemia rebote.

Para estados de hipoglucemia en neonatos o niños de corta edad, se aconseja el uso de soluciones menos concentradas (10 - 25%)

Interacción medicamentosa:

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.

Al añadir un medicamento a esta solución, la administración del mismo debe ser en forma inmediata.

Las soluciones de glucosa pueden interactuar con corticosteroides sistémicos, diuréticos, difenilhidantoína o clorpromacina, pudiendo ser causa de hiperglucemia.

La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o hipoglucemiantes orales (biguanidas, sulfonilurea), puede reducir la eficacia terapéutica de los mismos (acción antagónica).

Glucósidos digitálicos: la administración conjunta puede incrementar la actividad digitálica, existiendo el riesgo de intoxicaciones debido a la hipopotasemia provocada por la administración de glucosa sin añadir potasio a la solución.

Embarazo: la glucosa atraviesa la placenta aunque la insulina no lo hace. El feto es el responsable de sintetizar su propia insulina para regularla. En el momento del parto puede ser perjudicial para el recién nacido (hiperglucemia, hiperinsulinemia, acidosis fetal).

Lactancia: no hay evidencias de provocar efectos adversos al lactante.

Incompatibilidades: edetato cálcico disódico, tiopental sódico y eritromicina.

No administrar sangre mediante la misma tubuladura de perfusión debido al riesgo de aparición de aglutinación.

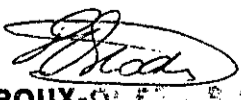
No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

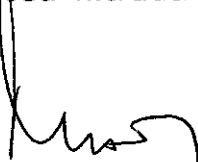
Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS

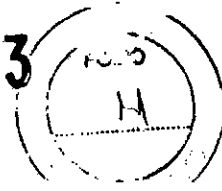
Tromboflebitis, dolor local, hiperglicemia, hipoglucemia reactiva, sobrecarga de fluido, edema.

Glucosuria: en casos en que la glucemia supere los 170 mg%, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenio
 Apoderado


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L° 8 - F° 10 MAT. 9836

3383



SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACION

Envases plásticos de polietileno por 250 ml, 500 ml y 1000 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36.868

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

R/A
U


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636

3383



PROYECTO DE RÓTULO

Solución de DEXTROSA 50%
(SOLUCION de GLUCOSA 50%)
Inyectable I.V. - 500 ml
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA: 100 ml contienen: D-glucosa monohidrato 50g; Agua para inyectables c.s.

Contenido calórico: 186 Calorías/100 ml.

Osmolaridad: 2520 mOsm/l.

El envase contiene un exceso de solución no menor a 10 ml.
En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 36.868
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

Elaborado en Medina 138 - Buenos Aires

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
www.roux-ocefa.com

RA
UN

NOTA: LOS TAMAÑOS DE 250 ML Y 1000 ML RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 ML


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636