



"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 Nº **3602**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005139-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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 RINGER CON LACTATO (SOLUCIÓN DE HARTMANN MODIFICADA) / LACTATO DE SODIO ANHIDRO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, 0,3 g/100 ml - 0,6 g/100 ml - 0,03 g/100 ml - 0,02 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 37.487.

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



"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 Nº 3602

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 20, y de rótulos de fojas 21 a 23, desglosando de fojas 9 a 12 y 21, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO (SOLUCIÓN DE HARTMANN MODIFICADA) / LACTATO DE SODIO ANHIDRO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, 0,3 g/100 ml - 0,6 g/100 ml - 0,03 g/100 ml - 0,02 g/100 ml, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.487 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



"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 Nº **3602**

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005139-13-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

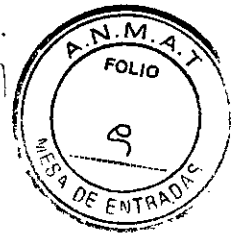
**3602**

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

*RAA*  
*OR*

*9*

3602



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de RINGER CON LACTATO  
(Solución DE HARTMANN MODIFICADA)  
Inyectable I.V.  
Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso Hospitalario

FÓRMULA: Cada 100 ml contiene: Lactato de sodio anhidro 0,3 g; Cloruro de sodio 0,6 g; Cloruro de potasio 0,03 g; Cloruro de calcio dihidrato 0,02 g; Agua para inyectables c.s.  
Comp. iónica (mEq/100 ml): Na 12,9; K 0,4 ; Ca 0,27 ; Cl 10,9 ; CO<sub>3</sub>H 2,7 (por transformación metabólica del lactato)  
Osmolaridad: 271 mOsm/l.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Aporte de electrolitos y agua para hidratación.

**INDICACIONES**

Fluidoterapia parenteral. Profilaxis y tratamiento de la deshidratación. Trauma, estados hipovolémicos, quemaduras. Sustituto de volumen plasmático.

**FARMACOLOGÍA**

La solución de RINGER con LACTATO es una fuente de electrolitos y agua para hidratación. Es capaz de inducir una diuresis dependiendo del estado clínico e hidratación del paciente. Esta solución contiene lactato, el cual produce un efecto alcalinizante por transformación metabólica del lactato en ión bicarbonato.

El sodio es el principal catión extracelular del organismo que funciona controlando la distribución del agua, el balance y la presión osmótica de los fluidos corporales. El sodio, asociado a los cloruros y al bicarbonato interviene en la regulación del equilibrio ácido-base del cuerpo. El potasio, el principal catión del líquido intracelular, participa en la utilización de los carbohidratos y en la síntesis proteica. Además interviene en la regulación de la conducción nerviosa y de la contracción muscular, particularmente en el corazón.

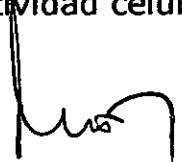
El cloro, el mayor anión extracelular, sigue muy de cerca al metabolismo del sodio. Los cambios en el equilibrio ácido-base son reflejados por los cambios en la concentración del cloro.

El calcio es un importante catión que interviene en la estructura de los huesos y dientes como fosfato de calcio y carbonato de calcio. En su forma ionizada es esencial para el mecanismo de la coagulación sanguínea, la función normal cardíaca y la regulación de la irritabilidad neuromuscular.

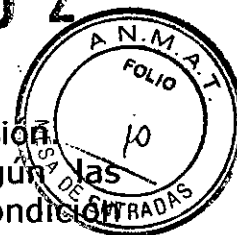
El lactato de sodio es una sal racémica que contiene ambas formas: la levo (oxidada por el hígado a bicarbonato) y la dextro (convertida a glucógeno).

El lactato es lentamente metabolizado a dióxido de carbono y agua, aceptando un ión hidrógeno y resultando un bicarbonato por un lactato consumido. Estas reacciones dependen de la actividad celular oxidativa.

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

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9836

RA  
AZ



### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es la endovenosa, por inyección o perfusión. Se ajustará la cantidad y velocidad de administración según las necesidades electrolíticas de cada paciente, edad, peso, condición clínica, balance hídrico y equilibrio ácido-básico.

La presencia de calcio en esta solución debe considerarse cuando se necesita adicionar medicamentos con presencia de fosfatos ya que pueden precipitar. Algunos aditivos pueden ser incompatibles, consulte con el farmacéutico.

Utilice técnicas asépticas cuando introduzca aditivos a la solución, mezcle bien y no almacene o guarde la mezcla. La solución que no se administra debe ser descartada.

Los productos parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de su administración para descartar la presencia de partículas, precipitados o cambios de coloración.

### CONTRAINDICACIONES

La solución de Ringer con lactato está contraindicada siempre que la administración de sodio, potasio, calcio, lactato o cloruros pueda ser perjudicial.

No administrar en casos de acidosis o alcalosis metabólica severa, en enfermedad hepática grave o en estados de anoxia que afecten al metabolismo del lactato.

### ADVERTENCIAS

Las soluciones que contienen lactato no deben utilizarse en la acidosis láctica.

Las soluciones que contienen lactato deben utilizarse con precaución en pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria y en aquellas condiciones en las cuales se observa un aumento del nivel de lactato o una alteración de la utilización del mismo (por ejemplo, insuficiencia hepática severa).

La administración de soluciones intravenosas puede causar una sobrecarga de fluidos o solutos resultando en una dilución de los electrolitos séricos, estados congestivos o edema pulmonar. El riesgo de dilución es inversamente proporcional a la concentración de electrolitos. El riesgo de una sobrecarga de solutos (congestión/edema periférico y pulmonar) es directamente proporcional a la concentración de electrolitos.

Las soluciones conteniendo sodio deben emplearse con cuidado en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia severa renal y en la retención de sodio con edema.

Las soluciones conteniendo potasio deben emplearse con mucho cuidado en la hiperpotasemia, en la falla renal severa y cuando hay retención de potasio.

Las soluciones que contienen iones de calcio no deben ser administradas en la misma guía de transfusión que la sangre debido a la probabilidad de coagulación.

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.

### PRECAUCIONES

#### Generales

Debe emplearse con cuidado en pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal, obstrucción del tracto urinario o descompensación cardíaca inminente o franca.

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

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L° 8 - F° 10 MAT. 9638



Una gran pérdida de electrolitos puede ocurrir durante la succión nasogástrica prolongada, los vómitos, la diarrea o en el drenaje de una fístula gastrointestinal, por tanto estos pacientes pueden necesitar un suplemento adicional de electrolitos.

Las soluciones que contienen sodio deben administrarse con sumo cuidado en pacientes que reciben corticoides o corticotrofina y en los que están reteniendo sal. Las soluciones con potasio o sodio pueden perjudicar al paciente con insuficiencia renal o cardiovascular, con o sin falla cardíaca congestiva, especialmente en los ancianos o en el postoperatorio.

La terapia con potasio debe ser controlada con electrocardiogramas, sobretodo en aquellos pacientes que reciben digitálicos. El nivel de potasio sérico no es necesariamente indicativo de los niveles de potasio en los tejidos.

Las soluciones con calcio deben administrarse con precaución en presencia de enfermedad cardíaca, particularmente si se acompaña de enfermedad renal.

El exceso de administración de lactato puede producir una alcalosis metabólica.

La transformación de lactato a bicarbonato se encuentra retrasada en casos de anoxia tisular y cuando su metabolismo hepático está reducido. Esto puede ocurrir bajo condiciones de acidosis metabólica asociada a insuficiencia circulatoria, circulación extracorpórea, hipotermia, enfermedades por depósito de glucógeno, alcalosis respiratoria, shock o descompensación cardíaca.

Durante la administración de Ringer con lactato se deberá controlar la presión sanguínea, la frecuencia respiratoria y el equilibrio ácido base del paciente.

#### *Embarazo y lactancia*

La seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida. El uso de cualquier droga en una mujer embarazada o en período de amamantamiento requiere que la expectativa de beneficio sea cuidadosamente evaluada contra cualquier riesgo posible para el feto o el lactante.

#### *Interacciones*

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


Algunos aditivos pueden ser incompatibles. Para minimizar el riesgo de incompatibilidades por el agregado de aditivos a la solución, inspeccionar la mezcla para observar la presencia de turbidez o precipitación, antes o durante la administración.

#### REACCIONES ADVERSAS

Retención de líquido. Falla cardíaca congestiva.

Se han informado reacciones alérgicas tales como urticaria y prurito localizado o generalizado, edema periorbital, facial y/o laríngeo, tos, estornudos y/o dificultad para respirar durante su administración. La frecuencia de estos signos y síntomas es mayor en la mujer embarazada. Pueden ocurrir debido a la solución o a la técnica de administración, inclusive respuesta febril, infección en el sitio de administración, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de inyección, extravasación o hipervolemia. Estas reacciones pueden acontecer por la presencia o déficit de uno o más iones presentes en la solución. La hipernatremia está asociada con el edema o la falla cardíaca congestiva debida a la retención de agua. Las reacciones inducidas por el potasio son náuseas, vómitos, dolor abdominal o diarrea. Los signos y síntomas por exceso de potasio son parestesias de las extremidades,

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

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9836

3602



arreflexia, parálisis respiratoria o muscular, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmias y/o bloqueo cardíaco, anormalidades electrocardiográficas y paro cardíaco. El déficit de potasio se manifiesta con una alteración de la función neuromuscular, íleo intestinal y dilatación. La administración de grandes cantidades de cloruros puede conducir a la pérdida de iones bicarbonato, resultando en un efecto acidificante.

Los niveles anormalmente altos de calcio pueden producir depresión, amnesia, dolor de cabeza, sueño, desorientación, síncope, alucinaciones, hipotonía muscular (liso y esquelético), disfagia, arritmias y coma. El déficit de calcio puede ocasionar hiperexcitabilidad neuromuscular, inclusive calambres y convulsiones. Aunque el metabolismo del lactato a bicarbonato es un proceso relativamente lento, una administración intensa puede producir una alcalosis metabólica. Resulta esencial un control estricto del equilibrio ácido-básico del individuo durante la administración de lactato de sodio. El médico debe estar alerta sobre la posibilidad de reacciones adversas de los medicamentos que adiciona a la perfusión. Ante cualquier evento adverso que ocurra, discontinuar la perfusión, evaluar al paciente e instituir las medidas terapéuticas de contención apropiadas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Si ocurriese una sobrecarga de fluido durante la terapia parenteral, reevalúe la condición del paciente y establezca el tratamiento correctivo apropiado

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

#### **PRESENTACIÓN**

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°: 37.487

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138 - CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - CABA.

Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

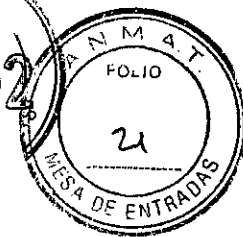
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

RA  
C

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

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9636

3602



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de RINGER CON LACTATO  
(Solución DE HARTMANN MODIFICADA)  
Inyectable I.V. - 500 ml  
Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso Hospitalario

FÓRMULA: Cada 100 ml contiene: Lactato de sodio anhidro 0,3 g;  
Cloruro de sodio 0,6 g; Cloruro de potasio 0,03 g; Cloruro de calcio  
dihidrato 0,02 g; Agua para inyectables c.s.  
Comp. iónica (mEq/100 ml): Na 12,9; K 0,4 ; Ca 0,27 ; Cl 10,9 ; CO<sub>3</sub>H  
2,7 (por transformación metabólica del lactato)  
Osmolaridad: 271 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°: 37.487  
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

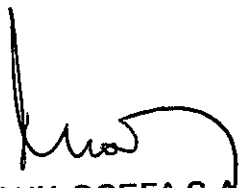
Elaborado en Medina 138 - CABA

ROUX OCEFA S.A.  
Montevideo 79 - CABA.  
Tel 4383-0067  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

RA  
ON

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<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9636