



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

Disposición

Número: DI-2018-6457-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 22 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012316-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012316-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 9278/16 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 39.281.

Que los errores detectados recaen en la aprobación de prospecto, información para el paciente y rótulo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9278/16 para la especialidad aprobada mediante Certificado N° 39.281

ARTÍCULO 2º. - Autorizanse el proyecto de Información para el paciente obrante en documento GEDC IF-2018-06036376-APN-DERM#ANMAT, el proyecto de rótulo obrante en documento GEDO IF-2018-06036099-APN-DERM#ANMAT y el proyecto de prospecto obrante en documento GEDO IF-2018-06036283-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.281, siempre que e mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con información para el paciente, rótulo prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-12316-16-0

cg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.22 09:30:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.22 09:30:30 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3 Glucosa Anhidra - Cloruro de sodio - Cloruro de potasio - Citrato trisódico dihidrato

Polvo para Reconstituir – 20.0 g.-3.5 g – 1.5 g – 2.9 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, "CONSULTE A SU MEDICO" o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la pagina web de la ANMAT"

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Contenido del prospecto


1. Qué es SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3 y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3.
3. Cómo tomar SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3..
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUE ES SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
SALES DE REHIDRATACION ORAL es un polvo para reconstituir utilizado en la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

2. ANTES DE TOMAR SALES DE REHIDRATACION

No use sales SALES DE REHIDRATACION:

- Si es alérgico (hipersensibilidad) a alguno de los componentes de SALES DE REHIDRATACION ORAL.
- Pacientes prematuros y menores de 1 mes


Roberto G. G. 5
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

Laboratorios Vent3 S.A.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

IF-2018-06036376-APN-DERM#ANMAT

- Pacientes diabéticos
- Insuficiencia renal aguda y crónica.
- Alcalosis metabólica.
- Obstrucción intestinal,
- Ileo paralítico,
- Vómitos importantes y continuos,
- Deshidratación severa.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con conocida malabsorción de la glucosa

Si se encuentra en algunas de las situaciones anteriores mencionadas (o no esta seguro), por favor vuelva a consultar a su medico.

Advertencia y precauciones

- En casos de deshidratación severa o cuando el tratamiento oral es inefectivo, se indica la rehidratación con soluciones parenterales adecuadas.
- Las diarreas agudas, especialmente en lactantes y niños, producen síntomas severos (desorientación, shock), en especial cuando se encuentran acompañadas con vómitos. El tratamiento debe ser indicado y supervisado por el médico.
- La terapia de rehidratación oral no detiene la diarrea, que usualmente continua por un periodo limitado
- Puede ser necesario modificar la terapia de rehidratación oral si se asocia a mal nutrición (los niños mal nutridos pueden beneficiarse con la suplementacion de Zinc, la suplementacion de Vitamina A podría ser útil)
- Luego de la rehidratación puede ser necesaria una fase de mantenimiento.
- En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es importante en lactantes.
- CONTINUAR LA LACTANCIA
- No utilizar agua mineral, jugos o bebidas gaseosas para preparar la solución.
- No hervir la solución
- Desechar el sobre abierto o la solución ya preparada una vez pasada las 24 hs
- En caso de edema parpebral, que indica una sobrehidratacion del paciente, la terapia debe ser discontinua.
- Debido al contenido de glucosa y sodio se debe tener precaución en pacientes diabéticos e hipertensos.
- El riesgo de hipernatremia o sobrehidratacion puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

Embarazo y lactancia

En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes. CONTINUAR LA LACTANCIA

3. COMO UTILIZAR LAS SALES DE REHIDRATACION ORAL

Siga las instrucciones de administración indicadas por su medico. En caso de duda consulte a su medico y/o farmacéutico

A un litro de agua potable agregar el contenido de un sobre. Mezclar 2 o 3 minutos para disolver.

-No hervir la solución.

-No utilizar agua mineral o bebidas gaseosas para su preparación.

En caso de carecer de agua potable debe utilizarse agua hervida y enfiada.

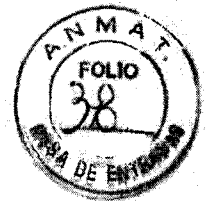
6



Roberto Giligo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO



Laboratorios Vento S.R.L.
IF-2018-06036376-APN-**DERM**#ANMAT
SOCIA GERENTE



Si es necesario se puede administrar la solución por sonda nasogastrica.
La solución preparada tiene una osmolaridad total de 245 mmol/l y provee: Glucosa 75 mmol/l, Sodio 75 mmol/l, Potasio 20 mmol/l, Cloruro 65 mmol/l Citrato 10 mmol/l

Tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

Cantidad aproximada de Solución de Sales para Rehidratación Oral que debe darse en la primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	2	4	5	8	10	12	18	2	3	4	6	8	15	adultos
	← meses →						← años →							
Peso en Kg	3		5	7	9	11	13	15	20	30	40		50	
ml de solución	200-400		400-600		600-800		800-1000		1000-2000		2000-4000			

Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.

- Si el paciente pide beber más Solución de Sales: dársela.
- Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.
- Si la diarrea continúa: utilizar nuevamente la Solución de Sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.
- En los pacientes que así lo requieran: vigilar la presión arterial.
- Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la Solución en pequeñas cantidades.
- Después de 4 a 6 horas, volver a evaluar el estado del paciente:

-Si persiste la deshidratación leve, repetir el tratamiento pero dar también alimentos y otros líquidos o amamantar en forma habitual.

Si no hay signos de deshidratación, pasar a la terapia de mantenimiento.

• Mantenimiento del estado de hidratación.

- Administrar abundante agua u otros líquidos y alimentos adecuados o dar el pecho normalmente.
- Al mismo tiempo, después de cada deposición líquida, administrar al paciente la cantidad de Solución de Sales para Rehidratación Oral que se indica a continuación:

Niños menores de 2 años :	50- 100 ml	(1/4 - 1/2 taza)
Niños mayores de 2 años :	100- 200 ml	(1/2 - 1 taza)
Adultos:	Tanto como deseen	

- **Prevención de la deshidratación:** Seguir las indicaciones dadas para mantenimiento.


Si toma más SALES DE REHIDRACION VENT3 del que debiera

En caso de una sobredosificación puede aparecer hipernatremia y sobrehidratación. Puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal. En estos casos suspender el tratamiento y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555


Roberto Gilgo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO

7


Laboratorios Ventre S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE
IF-2018-06036376-APN-DERM#ANMAT



4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Son pocos los efectos secundarios de la terapia de rehidratación Oral:

- Aumenta las deposiciones en un 10% de los casos de diarrea importantes.
- La sobrehidratación es menos frecuente que con la rehidratación intravenosa
- El riesgo de hipernatremia secundaria es escaso con una buena preparación de las soluciones

5- CONSERVACION DE LAS SALES DE REHIDRATACION

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente a temperatura inferior a 30° C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

No utilizar este medicamento fuera de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

6-INFORMACION ADICIONAL

Composición de las SALES DE REHIDRATACION:

Los principios activos son glucosa anhidra, cloruro de sodio, cloruro de potasio, citrato de sodio dihidrato.

Los demás componentes son para la Sales SABORIZADAS: saborizante tutti frutti, colorante rojo 4R

Contenido del envase

SALES DE REHIDRATACION ORAL TRADICIONALES Y SABORIZADAS

Estuches conteniendo 3 sobres. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500, sobres.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta medica

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 39281**

Elaborada por **Laboratorios VENT-3 S.R.L.**

J. Jufré (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba

Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico


Fecha de la última revisión

Lote:

Vencimiento:

R


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO


Laboratorios Vent-3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

8

IF-2018-06036376-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06036376-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Febrero de 2018

Referencia: 12316-16-0 INFORMACIÓN PACIENTE SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL VENT 3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.06 14:46:54 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.06 14:46:55 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

SALES DE REHIDRATAACION ORAL VENT3

**Glucosa Anhidra - Cloruro de sodio -
Cloruro de potasio - Citrato trisódico dihidrato**

Polvo para Reconstituir – 20.0 g.-3.5 g – 1.5 g – 2.9 g

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 3 Sobres de 27.9 g

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre contiene: Glucosa Anhidra 20.0 g, Cloruro de sodio 3.5 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente a temperatura inferior a 30° C.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su medico.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO: 36 meses

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N°: 39281

Laboratorios VENT-3 S.R.L.

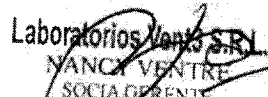
J. Jufre (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec. CP 5014. Córdoba.

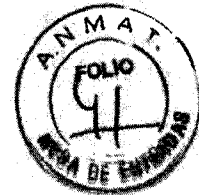
Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500 sobres.


Roberto Ghigo
FARMACÉUTICO
M.P. 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO

9


Laboratorios VENT-3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE
IF-2018-06036099-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3 –SABOR FRUTAL

Glucosa Anhidra - Cloruro de sodio -
Cloruro de potasio - Citrato trisódico dihidrato

Polvo para Reconstituir – 20.0 g.-3.5 g – 1.5 g – 2.9 g

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 3 Sobres de 28 g

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre saborizado contiene: Glucosa Anhidra 20.0 g, Cloruro de sodio 3.5 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g, saborizante tutti frutti 0.15 g, colorante rojo 4R 0.0015 g

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente a temperatura inferior a 30° C.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su medico.

LOTE:

PARTIDA:

VENCIMIENTO: 36 meses

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N°: 39281

VENT-3 S.R.L.


J. Jufre (S) 4820 B°. J. I. Diaz III sec. CP 5014. Córdoba.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500 sobres.


FARMACUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO

10


Laboratorios VENT3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

IF-2018-06036099-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06036099-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Febrero de 2018

Referencia: 12316-16-0 RÓTULO SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT 3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.02.06 14:46:07 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.02.06 14:46:07 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT3

Glucosa Anhidra - Cloruro de sodio -

Cloruro de potasio - Citrato trisódico dihidrato

Polvo para Reconstituir – 20.0 g.-3.5 g – 1.5 g – 2.9 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada sobre contiene: Glucosa Anhidra 20.0 g, Cloruro de sodio 3.5 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g

Cada sobre saborizado contiene: Glucosa Anhidra 20.0 g, Cloruro de sodio 3.5 g, Cloruro de potasio 1.5 g, Citrato trisódico dihidrato 2.9 g, saborizante tutti frutti 0.15 g, colorante rojo 4R 0.0015 g

ACCION TERAPEUTICA:

Restitución de agua y electrolitos por vía oral

INDICACIONES:

La OMS indica utilizar las Sales para Rehidratación Oral para la prevención y tratamiento por vía oral de la deshidratación leve y moderada debida a enfermedades diarreicas agudas de lactantes, niños y adultos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Acción Farmacológica:

El fundamento de la terapia de rehidratación oral es la conservación del sistema de cotransporte facilitado glucosa-sodio en la mucosa del intestino delgado. La glucosa es absorbida activamente por el intestino normal y transporta sodio con ella en una relación aproximadamente equimolecular. Por lo tanto, hay una mayor absorción neta a partir de una solución salina isotónica con glucosa que de una sin glucosa. Durante la diarrea aguda la absorción de sodio se ve alterada y una solución salina sin glucosa puede incrementar el volumen de las heces por pasar por el intestino sin absorberse. Puesto que el sistema de absorción de la glucosa habitualmente se mantiene intacto durante la diarrea, la absorción neta de agua y electrolitos a partir de una solución isotónica de dextrosa y sal puede igualar o exceder el volumen de las heces diarreicas, aún si la pérdida es rápida.

La reposición de potasio durante la diarrea aguda previene la hipokalemia, especialmente en los niños, en los cuales las pérdidas de potasio por las heces son mayores que en los adultos.

El agregado de citrato a las Soluciones de Rehidratación Oral tiene como finalidad corregir la acidosis metabólica causada por la diarrea y la deshidratación.

FARMACOCINÉTICA

Tiempo al pico de efecto: 8 a 12 horas.

Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE

ROBERTO GILIBO
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

1

IF-2018-06036283-APN-DERM#ANMAT



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Disolver el contenido de un sobre en un litro de agua potable, mezclando bien hasta su disolución total.

Puede utilizarse agua hervida y enfriada.

Administrar la solución por vía oral, en pequeños volúmenes y a intervalos regulares.

Si es necesario se puede administrar la solución por sonda nasogástrica.

Preparar y usar soluciones frescas cada día.

La solución preparada provee: Glucosa 111 mEq/l;
Sodio 90 mEq/l; Potasio 20 mEq/l; Cloruro 80mEq/l;
Citrato 30 mEq/l.

• Tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

Cantidad aproximada de Solución de Sales para Rehidratación Oral que debe darse en la primeras 4 a 6 horas (OMS)

Edad del paciente	2	4	5	8	10	12	18	2	3	4	6	8	15	adultos
	← meses →						← años →							
Peso en Kg	3		5	7	9	11	13	15	20	30	40	50		
ml de solución	200-400		400-600		600-800		800-1000		1000-2000		2000-4000			

Basar los cálculos en la edad del paciente sólo si no se conoce el peso.

- Si el paciente pide beber más Solución de Sales: dársela.
- Si se observa hinchazón de los párpados (edema palpebral): suspender y dar agua.
- Si la diarrea continúa: utilizar nuevamente la Solución de Sales cuando el edema palpebral haya desaparecido.
- En los pacientes que así lo requieran: vigilar la presión arterial.
- Si el paciente vomita: esperar 10 minutos y volver a administrar la Solución en pequeñas cantidades.

- Después de 4 a 6 horas, volver a evaluar el estado del paciente:

Si persiste la deshidratación leve, repetir el tratamiento pero dar también alimentos y otros líquidos o amamantar en forma habitual.

Si no hay signos de deshidratación, pasar a la terapia de mantenimiento.

• Mantenimiento del estado de hidratación.

- Administrar abundante agua u otros líquidos y alimentos adecuados o dar el pecho normalmente.
- Al mismo tiempo, después de cada deposición líquida, administrar al paciente la cantidad de Solución de Sales para Rehidratación Oral que se indica a continuación:

Niños menores de 2 años:	50-100 ml	(1/4 - 1/2 taza)
Niños mayores de 2 años:	100-200 ml	(1/2 - 1 taza)
Adultos:	Tanto como deseen	

- **Prevención de la deshidratación:** Seguir las indicaciones dadas para mantenimiento.


Roberto Chigo
FARMACÉUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO

2

Laboratorios Vent3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE
IF-2018-06036283-APN-DERM#ANMAT

ESTABILIDAD

La solución preparada puede ser almacenada en un refrigerador por un máximo de 24 horas luego de reconstituida, luego de ese tiempo deberá descartarse.

Las SRO que contienen citrato pueden ser almacenadas hasta por lo menos 3 años en el sobre cerrado. Si se absorbe humedad, el producto deberá hincharse o endurecerse sin cambio de color y sin efecto sobre la disolución en agua.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes
- Pacientes prematuros y menores de 1 mes
- Pacientes diabéticos
- Insuficiencia renal aguda y crónica.
- Alcalosis metabólica.
- Obstrucción intestinal,
- Ileo paralítico,
- Vómitos importantes y continuos,
- Deshidratación severa.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con conocida malabsorción de la glucosa

ADVERTENCIAS

En casos de deshidratación severa, o cuando el tratamiento oral es inefectivo se indica la rehidratación con soluciones parenterales adecuadas.

Las diarreas agudas, especialmente en lactantes y niños, producen síntomas severos (desorientación, shock), en especial cuando se presentan acompañadas con vómitos. El tratamiento debe ser indicado y supervisado por un médico.

La terapia de rehidratación oral no detiene la diarrea, que usualmente continúa por un periodo limitado.

Puede ser necesario modificar la terapia de rehidratación oral si se asocia a malnutrición (los niños malnutridos pueden beneficiarse con la suplementación de Zinc, la suplementación de vitamina A podría ser útil).

Luego de la rehidratación oral puede ser necesaria una fase de mantenimiento.

En ningún caso se debe suspender la alimentación, esto es especialmente importante en lactantes. CONTINUAR LA LACTANCIA.

PRECAUCIONES

No utilizar agua mineral, jugos o bebidas gaseosas para preparar la Solución.

No hervir la Solución.

Desechar el sobre abierto o la Solución ya preparada una vez pasadas 24 horas.

En caso de edema palpebral, que indica una sobrehidratación del paciente, la terapia debe ser discontinuada.

Debido al contenido de glucosa y sodio se debe tener precaución en pacientes diabéticos e hipertensos.

El riesgo de hipernatremia o sobrehidratación es bajo en pacientes con función renal normal, pero la sobredosificación puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.



Roberto G. Nigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TECNICO

3

Laboratorios Venti S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE
IF-2018-06036283-APN-DERM#ANMAT



REACCIONES ADVERSAS

Raramente hipernatremia (somnolencia, taquicardia, presión arterial elevada, irritabilidad, inquietud, edema de pies y miembros inferiores)

Edema palpebral

Vómitos, especialmente si se administra muy rápido.

SOBREDOSIS:

En caso de una sobredosificación puede aparecer hipernatremia y sobrehidratación.

Puede causar hipernatremia o hiperkalemia en pacientes con deterioro renal.

En estos casos suspender el tratamiento y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACION:

Estuches conteniendo 3 sobres. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 100, 300, 500 sobres.

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente a temperatura inferior a 30° C.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su medico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 39281

Elaborada por Laboratorios VENT-3 S.R.L.


J. Jufre (S) 4820 B°. J. I. Díaz III sec., CP 5014. Córdoba


Director Técnico: Roberto C. Ghigo, Farmacéutico

Fecha de la última revisión

Lote:

Vencimiento:


Roberto Ghigo
FARMACEUTICO
MP 4273-1
DIRECTOR TÉCNICO


Laboratorios VENT-3 S.R.L.
NANCY VENTRE
SOCIA GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06036283-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Febrero de 2018

Referencia: 12316-16-0 PROSPECTO SALES DE REHIDRATACION ORAL VENT 3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.06 14:46:38 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.06 14:46:38 -03'00'