



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN N° 2874**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006526-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

on



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN N° 2874**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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;



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN Nº**

**2874**

**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 CITRALIT y nombre/s genérico/s CITRATO DE POTASIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO DOMINGUEZ 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 - Autorízanse 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.

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.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN N° 2874**

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. Inscribábase 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 N°:1-0047-0000-006526-11-0

DISPOSICIÓN N°:

**2874**

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



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

**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°:

**2874**

Nombre comercial: CITRALIT.

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE POTASIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES (DONATO, ZURLO & CIA. SRL) - CORONEL MARTINIANO CHILAVERT  
1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ARCANO SA).

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: CITRALIT.

Clasificación ATC: A12BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LITIASIS  
RENAL E HIPOCITRATURIA DE PACIENTES FORMADORES CRONICOS DE

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos.*  
**A.N.M.A.7.**

**2874**

CALCULOS DE OXALATO CALCICO. LITIASIS DE ACIDO URICO SOLA O ACOMPAÑADA DE LITIASIS CALCICA. ACIDOSIS TUBULAR CON NEFROLITIASIS CALCICA. TRATAMIENTO DE LA ACIDOSIS METABOLICA AGENTE ALCALINIZANTE EN CONDICIONES DONDE ES DESEABLE EL MANTENIMIENTO DE UNA ORINA ALCALINA DURANTE UN TIEMPO PROLONGADO.

Concentración/es: 3.00 G/ SOBRE DE CITRATO DE POTASIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE POTASIO 3.00 G/SOBRE.

Excipientes: SACARINA SODICA 7.50 MG / SOBRE, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 MG / SOBRE, ASPARTAME 12.50 MG / SOBRE, ESENCIA 15.00 MG / SOBRE, TALCO C.S.P. 3.30 G / SOBRE.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: 20, 60, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C .



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**2874**

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

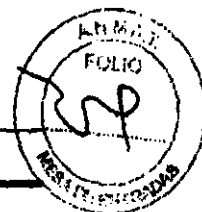
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**2874**

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





**PROYECTO DE ROTULOS**

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

Contenido: 20 sobres.

Fecha de vencimiento: .....

**CITRALIT**

**CITRATO DE POTASIO**

Polvo para reconstituir

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA**

Cada sobre contiene:

Principio activo: Citrato de potasio 3 g.

Excipientes: Dioxido de silicio coloidal 4.0 mg, Aspartame 12.5 mg, Sacarina sódica 7.5 mg, Esencia 15.0 mg, Talco c.s.p. 3.3 g.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA, República Argentina.

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.581 - 11



**PROYECTO DE ROTULOS**

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

Contenido: 60 sobres.

Fecha de vencimiento: .....

**CITRALIT**

**CITRATO DE POTASIO**

Polvo para reconstituir

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA**

Cada sobre contiene:

Principio activo: Citrato de potasio 3 g.

Excipientes: Dioxido de silicio coloidal 4.0 mg, Aspartame 12.5 mg, Sacarina sódica 7.5 mg, Esencia 15.0 mg, Talco c.s.p. 3.3 g.

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA, República Argentina.

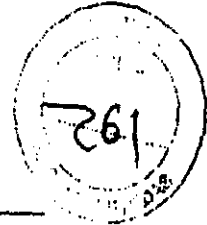
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 13.780 - C.I. 17.571

**D** LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4921-1000 Fax: (54 11) 4921-1332

21874



**PROYECTO DE ROTULOS**

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

Contenido: 100 sobres.

Fecha de vencimiento: .....

**CITRALIT**

**CITRATO DE POTASIO**

Polvo para reconstituir

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA**

Cada sobre contiene:

Principio activo: Citrato de potasio 3 g.

Excipientes: Dioxido de silicio coloidal 4.0 mg, Aspartame 12.5 mg, Sacarina sódica 7.5 mg, Esencia 15.0 mg, Talco c.s.p. 3.3 g.

**USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

**Posología**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires,

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

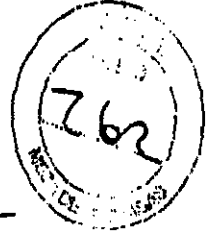
Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA, República Argentina.

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.965.954



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
Avda. La Plata 2552 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax: (54 11) 4921-1332

2874



## PROYECTO DE ROTULOS

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

Contenido: 500 sobres.

Fecha de vencimiento: .....

### CITRALIT

### CITRATO DE POTASIO

Polvos para reconstituir

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### FORMULA

Cada sobre contiene:

Principio activo: Citrato de potasio 3 g.

Excipientes: Dioxido de silicio coloidal 4.0 mg, Aspartame 12.5 mg, Sacarina sódica 7.5 mg, Esencia 15.0 mg, Talco c.s.p. 3.3 g.

### USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

### Posología

Ver prospecto Interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA. República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.780 - C.I. 12.585.954



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
Avda. La Plata 2552 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4821-1030 Fax: (54 11) 4821-1332

2874



## PROYECTO DE ROTULOS

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

Contenido: 1000 sobres.

Fecha de vencimiento: .....

### CITRALIT

#### CITRATO DE POTASIO

Poivo para reconstituir

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### FORMULA

Cada sobre contiene:

Principio activo: Citrato de potasio 3 g.

Excipientes: Dioxido de silicio coloidal 4.0 mg, Aspartame 12.5 mg, Sacarina sódica 7.5 mg, Esencia 15.0 mg, Talco c.s.p. 3.3 g.

#### USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

#### Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844, CABA, República Argentina.

SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.730 - C.I. 12.665.964

**D** LABORATORIO  
DOMINQUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 - Buenos Aires

2874



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CITRALIT**

**CITRATO DE POTASIO**

**Polvo para reconstituir**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**FORMULA**

Cada sobre contiene:

**Principio activo:** Citrato de potasio 3 g.

**Excipientes:** Dioxido de silicio coloidal 4.0 mg, Aspartame 12.5 mg, Sacarina sódica 7.5 mg, Esencia 15.0 mg, Taico c.s.p. 3.3 g.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antilitiásico. Alcalinizante urinario.

Código ATC: G04B X.

**INDICACIONES**

Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, de pacientes formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico. Litiasis de ácido úrico sola o acompañada de litiasis cálcica. Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

Tratamiento de la acidosis metabólica. Agente alcalinizante en condiciones donde es deseable el mantenimiento de una orina alcalina durante un tiempo prolongado.

**ACCION FARMACOLOGICA**

La administración oral de citrato de potasio, produce una carga alcalina que aumenta el pH urinario. También eleva el citrato urinario, porque aumenta el clearance de citrato sin alterar de manera medible el citrato sérico ultrafiltrable. O sea que parece aumentar el citrato urinario principalmente modificando el manejo renal del citrato y no aumentando la carga de citrato filtrado.

El citrato retarda la cristalización de las sales de calcio formadoras de cálculos, por dos mecanismos: 1) Forma complejos con el calcio y reduce la concentración de calcio iónico, reduciendo por lo tanto, la saturación urinaria de oxalato que es la causa de la cristalización de estas sales. 2) El citrato inhibe directamente la cristalización de oxalato.

El citrato de potasio no altera la saturación de las sales de fosfato de calcio, ya que el efecto beneficioso que puede tener la formación de complejos de citrato de calcio, se pierde por el aumento del pH que aumenta la disociación del fosfato. Los cálculos de fosfato de calcio son más estables en medio alcalino. El citrato ha demostrado inhibir la precipitación espontánea de oxalato de calcio y retardar la aglomeración de cristales de oxalato de calcio preformados.

En el caso del ácido úrico, el principal determinante de la cristalización del mismo es la sobresaturación de la orina con respecto al ácido úrico no disociado. El citrato de

LABORATORIO DOMINQUEZ S.A.  
RISMONDO  
Proprietario - Director Técnico  
C.N. N° 12.720 - C.H. 12.642.654



calcio, al elevar el pH urinario disminuye el ácido úrico no disociado, disminuyendo su probabilidad de cristalización.

#### FARMACOCINETICA

**Absorción y Distribución:** En condiciones normales, la mayor parte del citrato de potasio administrado por vía oral, es absorbido.

**Metabolismo:** Prácticamente todo el citrato absorbido es oxidado en condiciones normales, mientras que el ión potasio permanece libre, generando así una carga alcalina. Esta carga alcalina aumenta el pH y el citrato urinario.

**Eliminación:** Existen evidencias de que una pequeña parte del citrato absorbido no es oxidado y aparece en orina contribuyendo en menor medida a la acción citratúrica del citrato de potasio. Se calcula que un 75% del citrato filtrado a nivel renal es reabsorbido, eliminándose por orina el 25% restante.

En presencia de hipopotasemia, el ión potasio *per se* puede aumentar la excreción urinaria de citrato al corregir la acidosis intracelular.

#### POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN :

En pacientes con hipocitraturia severa, iniciar el tratamiento con una dosis de 60 mEq (2 sobres) por día.

Se aconseja efectuar dos tomas (cada una de un sobre diluido en un vaso de agua o jugo cítrico), preferentemente con las comidas. Las dosis pueden ser enfriadas para mejorar su sabor. Luego de administradas las dosis ingerir agua o jugos adicionales.

En pacientes con hipocitraturia leve, el tratamiento puede iniciarse con una dosis de 30 mEq (1 sobre) por día.

Después de 24 horas de iniciado el tratamiento, se recomienda realizar una determinación de citrato y pH urinario y ajustar las dosis según las necesidades del paciente.

En algunos casos puede incrementarse la dosis si bien no es conveniente superar los 100 mEq (3 sobres) por día.

#### CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal. Oliguria o azotemia. Dietas con restricción de potasio. Infecciones urinarias. Obstrucción del tracto urinario. Hiperpotasemia de cualquier origen o condiciones predisponentes a la hiperpotasemia ya que el aumento de la concentración sérica de potasio en determinadas situaciones puede producir paro cardíaco, como por ejemplo, insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación severa, calambres musculares severos por ejercicios físicos extremos, administración de diuréticos ahorradores de potasio como el triamtereno, espironolactona o amiloride. Insuficiencia adrenocortical (Enfermedad de Addison no tratada), hipocalcemia, hipoclorhidria. Alcalosis respiratoria o metabólica. Úlcera péptica activa. Obstrucción intestinal. Pacientes sometidos a terapia anticolinérgica. Enfermedad cardíaca que pueda agravarse por potasio. Infecciones activas del tracto urinario. Adinamia episódica hereditaria. Anuria. Insuficiencia miocárdica severa. Hipersensibilidad al citrato de potasio, ácido cítrico u otro componente de este medicamento.



**ADVERTENCIAS**

En pacientes con alteraciones en los mecanismos de excreción de potasio, como por ejemplo, insuficientes renales, existe el riesgo de producir hiperpotasemia que ponga en riesgo la vida ya que puede producirse hiperpotasemia potencialmente fatal de manera rápida y asintomática. La hiperpotasemia severa puede llevar a debilidad muscular/parálisis y anomalías de la conducción cardíaca (por ejemplo, bloqueo cardíaco, arritmias ventriculares y asistole).

**PRECAUCIONES**

**Carcinogénesis - Toxicidad- Genotoxicidad-Reproducción:** No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo en animales.

**Embarazo:** No se han realizado estudios de reproducción animal y tampoco se sabe si produce daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. Por lo tanto, se aconseja la administración del producto a mujeres embarazadas, sólo en caso de clara necesidad y bajo estricto control médico.

**Lactancia:** Debe administrarse con precaución a mujeres durante el período de lactancia, ya que se desconoce si el producto tiene efecto sobre el contenido de potasio de la leche materna.

**Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y eficacia del producto en niños.

**Medidas especiales:** Se aconseja la determinación de electrolitos plasmáticos (sodio, potasio y cloro), creatinina y hemograma, cada 4 meses.

Es recomendable que los pacientes en tratamiento con Citralit, sigan un régimen sin sal e incrementen la ingesta de líquidos.

**Alteraciones ácido - base:** Usar con precaución en pacientes con alteraciones ácido-base. Durante la corrección ácido-base pueden producirse cambios en la concentración sérica de potasio por lo que se requiere monitoreo.

**Enfermedad cardiovascular:** Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular (por ejemplo, insuficiencia cardíaca o arritmias cardíacas). Los pacientes pueden ser más susceptibles a los efectos cardíacos con riesgo para la vida, asociados a hiper/hipocalcemia.

**Insuficiencia hepática:** En el hígado, el citrato se convierte en bicarbonato; esta conversión puede estar bloqueada en pacientes con insuficiencia hepática.

**Desórdenes de la potasemia:** Usar con precaución en pacientes con alteraciones o condiciones que puedan contribuir a alterar el potasio sérico e hipercalcemia (por ejemplo, en la enfermedad de Addison no tratada, los calambres musculares dolorosos, la injuria severa de los tejidos por trauma o quemaduras).

**Insuficiencia renal:** Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal; monitorear las concentraciones séricas de potasio. Contraindicado en la insuficiencia severa.

**Pacientes severamente enfermos:** En el hígado, el citrato se convierte en bicarbonato; esta conversión puede estar bloqueada en pacientes severamente enfermos o en shock.

**Interacciones medicamentosas:** La alcalinización de la orina, por un mecanismo de atrapamiento iónico, puede favorecer la excreción urinaria de ácidos débiles como salicilatos y fenobarbital. Inversamente disminuye la eliminación de algunas drogas simpaticomiméticas y estimulantes (por ejemplo, anfetaminas).

Usar cuidadosamente en pacientes que reciben otras drogas que pueden aumentar la potasemia como los diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, ciclosporina, penicilina potásica o sustitutos de la sal que contienen potasio.

Las drogas con efecto antimuscarínico (antiespasmódicos, etc.) retrasan el vaciado gástrico y pueden aumentar la toxicidad gastrointestinal de las sales de potasio.





Usar con precaución en pacientes digitalizados porque pueden ser más susceptibles a efectos cardíacos potencialmente riesgosos para la vida con cambios rápidos en las concentraciones séricas de potasio.

**Estudios de laboratorio:** Se recomienda realizar determinaciones regulares del potasio sérico. Debe prestarse atención al balance ácido-base, a los niveles de los otros electrolitos séricos, al electrocardiograma y al estado clínico del paciente, especialmente en caso de enfermedad cardíaca, enfermedad renal o acidosis.

### EFFECTOS ADVERSOS

Pueden presentarse trastornos gastrointestinales leves como malestar abdominal, náuseas, vómitos, diarrea. Estos síntomas son debidos a la irritación del tracto gastrointestinal y pueden conducir a ulceración, hemorragia, perforación y/o obstrucción. Pueden reducirse administrándolo conjuntamente con los alimentos o reduciendo la dosis.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible.

Si está próxima a tomar la dosis siguiente, omita la dosis faltante y continúe con el esquema posológico indicado.

No cambie la dosis que le indicaron ni interrumpa la medicación.

No mezcle este medicamento con otros que esté usando.

Avísele a su médico si usted está embarazada o planea un embarazo o si está amamantando.

Los síntomas que indican la posibilidad de niveles altos de potasio (hiperpotasemia o sobredosis) son: debilidad muscular, aturdimiento, vértigo, sensación de desvanecimiento, hormigueo y/o entumecimiento, diarrea. Si usted sospecha una sobredosis, solicite inmediata atención médica.

No comparta sus medicamentos con otras personas.

Mantenga todos los medicamentos lejos del alcance de los niños y las mascotas.

### SOBREDOSIFICACION

La administración prolongada en pacientes con trastornos de la excreción de potasio, puede producir hiperpotasemia que en fases avanzadas podría desencadenar parálisis muscular y colapso cardiovascular. Dosis excesivas de citrato tienen efecto laxante.

En caso de hiperpotasemia, se recomienda la administración por vía intravenosa, de solución de dextrosa al 10% que contenga 10 a 12 unidades de insulina por 1000 mL. La corrección de la probable acidosis se realizará con bicarbonato de sodio intravenoso, y eventualmente ante una insuficiencia renal severa puede requerir la necesidad de diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

**CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C - 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**D** LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 - Buenos Aires



**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 20, 60, 100, 500 y 1000 sobres, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

**2874**

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


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Buenos Aires.

Fecha de revisión: / /

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.869.654



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006526-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2874**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CITRALIT.

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE POTASIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO, ZURLO & CIA. SRL) – CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ARCANO SA).

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



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: CITRALIT.

Clasificación ATC: A12BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LITIASIS RENAL E HIPOCITRATURIA DE PACIENTES FORMADORES CRONICOS DE CALCULOS DE OXALATO CALCICO. LITIASIS DE ACIDO URICO SOLA O ACOMPAÑADA DE LITIASIS CALCICA. ACIDOSIS TUBULAR CON NEFROLITIASIS CALCICA. TRATAMIENTO DE LA ACIDOSIS METABOLICA AGENTE ALCALINIZANTE EN CONDICIONES DONDE ES DESEABLE EL MANTENIMIENTO DE UNA ORINA ALCALINA DURANTE UN TIEMPO PROLONGADO.

Concentración/es: 3.00 G/ SOBRE DE CITRATO DE POTASIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE POTASIO 3.00 G/SOBRE.

Excipientes: SACARINA SODICA 7.50 MG / SOBRE, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 MG / SOBRE, ASPARTAME 12.50 MG / SOBRE, ESENCIA 15.00 MG / SOBRE, TALCO C.S.P. 3.30 G / SOBRE.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIÓXIDO.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Presentación: 20, 60, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100, 500 Y 1000 SOBRES, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. el Certificado N° **56696**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **22 MAY 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2874**

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