



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-107321453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-107321453-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-1591-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE CLORURO DE SODIO HIPERTONICO AL 20 % LAVIMAR / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 200 mg/ml; aprobado por Certificado N° 39.533.

Que el error detectado recae en el prospecto autorizado.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2022-1591-APN-ANMAT#MS; apruebase y sustitúyase el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-122116634-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.533 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-107321453- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.01 19:26:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.01 19:26:13 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO:**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

SOLUCIÓN DE CLORURO de SODIO HIPERTÓNICO AL 20% LAVIMAR
CLORURO DE SODIO**Fórmula Cualitativa/Cuantitativa:**

CLORURO de SODIO (DCI) 200 mg

Excipientes: Agua para Inyectables c.s.p..... 1 ml

Equivalencias: 200 mg de cloruro de sodio = 3,422 mmol de sodio.

= 3,422 mEq de sodio.

DILUIR ANTES DE USAR**Forma Farmacéutica:** Inyectable: Ampollas de: 5 ml, 10 ml y 20 ml.**Acción Terapéutica:** Normalizador de los niveles de sodio y de cloruro. Diurético osmótico.**Indicaciones:** Tratamiento de hiponatremias sintomáticas (encefalopatía hiponatémica).**Características Farmacológicas/Propiedades:***Acción Farmacológica:* El sodio es el principal catión de los fluidos extracelulares y es el responsable del mantenimiento del volumen de los fluidos extracelulares y de la osmolaridad. También interviene en la conducción nerviosa, la contracción muscular y el balance ácido-base.*Farmacocinética:* El Cloruro de Sodio es absorbido desde el tracto gastrointestinal. Excretado principalmente por los riñones. Pequeñas cantidades también se pierden en heces y transpiración.**Posología/Dosificación - Modo de Administración:***Infusión intravenosa:* La dosis y la velocidad de infusión se determinan por las necesidades individuales de cada paciente. **DILUIR ANTES DE USAR.**

Se recomienda iniciar la corrección de la cantidad calculada en mEq de sodio a difundir, con una velocidad de 1 a 2 mEq/l/hora.

Disminuir la velocidad de corrección con la mejoría de los síntomas o el ascenso de 4 a 6 mEq/l de natremia. Controlar con ionograma cada 3 a 4 horas.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



Se debe tratar de no superar un ascenso de la natremia de 12 mEq/l en las primeras 24 horas, o de 25 mEq/l en las primeras 48 horas. En este lapso de tiempo, se recomienda no llevar la natremia más allá de 130 mEq/l por el riesgo de desmielinización cerebral.

Se recomienda utilizar en la infusión un volumen estándar de 500 ml de solución fisiológica (75 mEq de cloruro de sodio), al que se le agrega solución hipertónica de cloruro de sodio hasta alcanzar la cantidad que se calculó como reposición, teniendo en cuenta que: 10 ml de solución de cloruro de sodio hipertónico al 20% contienen 34 mEq de sodio.

NOTA: No utilizar en caso de presencia de partículas extrañas en solución. Si no se utiliza la totalidad de la ampolla, descartar el remanente.

Contraindicaciones:

Las soluciones de cloruro de sodio NO deben ser usadas en caso de existir: desórdenes de coagulación; ruptura de membrana; útero hipertónico o en contracción activa; durante el parto; y/o para inducir emesis.

Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en los siguientes casos: enfermedad cardiovascular; hipertensión; disfunción renal severa; estenosis cervical; fibrosis uterina; edema periférico o pulmonar; epilepsia; y/o preeclampsia.

Advertencias: Grandes dosis administradas de cloruro de sodio *pueden causar:* edema, produciendo la acumulación de sal en los tejidos. No se debe administrar con excesiva velocidad debido a la aparición de edemas, sobre todo de pulmón. La administración de sodio en pacientes con carencia de agua (por error), puede aumentar la hipertonia celular con exageración de los trastornos.

Precauciones: Se deberá tener especial cuidado en pacientes con trastornos cardíacos por la administración del catión sodio. En los casos de trastornos renales se deberá tener especial cuidado en el balance hidroelectrolítico debiendo realizarse controles ácido-base e hidroelectrolíticos. Debe ser administrada con cuidado en caso de pacientes muy jóvenes o en ancianos.


Interacciones Medicamentosas: Puede interactuar con:

. *Corticosteroides:* debe ser cuidadosamente vigilados los niveles de cloruro de sodio para evitar una anormal retención del mismo, desencadenando en un edema.

. *Ocitocina u otros oxitócicos:* el uso simultáneo con la solución salina hipertónica puede producir hipertonia uterina, causando probablemente ruptura uterina o laceración cervical.

Reacciones Adversas: Una excesiva administración de cloruro de sodio puede causar una hipernatremia, con deshidratación de los órganos internos (especialmente del cerebro los cuales pueden desencadenar en una trombosis y hemorragia).

Un exceso de cloruros en el cuerpo puede causar una pérdida de bicarbonato, lo que producirá un efecto acidificante.


LAVIMAR S.A.
 Farm. M. I. MARTÍN
 D. TÉCNICA - MP 3320


LAVIMAR S.A.
 LUIS ANGEL PONS
 APODERADO

Una inyección intra-amniótica de cloruro de sodio puede ocasionar reacciones adversas serias incluyendo: coagulación intravascular diseminada, necrosis renal; hemorragias; embolismo pulmonar; neumonía y muerte.

La excesiva administración del medicamento debería ser evitada ya que puede resultar en una hipokalemia (ver **Sobredosificación**).

Sobredosificación:

Síntomas: náuseas; vómitos; diarrea; calambres abdominales; sed; salivación y lagrimación reducida; sudoración; fiebre; hipotensión; taquicardia; falla renal; edema pulmonar; dolor de cabeza; mareos; inquietud; debilidad; tirones y rigidez muscular; convulsiones; coma y muerte.

Tratamiento: Se debe realizar un "**Tratamiento de Sostén**".

Si hay convulsiones, deben ser tratadas con diazepam I.V. Las concentraciones séricas normales deberían ser restablecidas cuidadosamente a una velocidad que no exceda a los 10 a 15 mmol por día por la administración de una solución I.V. salina.

Puede ser necesario utilizar diálisis si se está frente a un importante daño renal, en pacientes moribundos, o si la concentración sérica de sodio es mayor a los 200 mmol por litro.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Presentación: Cajas conteniendo: 100 ampollas de 5 ml;
100 ampollas de 10 ml;
25 ampollas de 20 ml.

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C (preferiblemente entre 15 y 30°C). No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APODERADO



"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado N°: 39533.

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica

Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina



LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320



LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL P...
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. SOLUCION DE CLORURO DE SODIO HIPERTONICO AL 20% LAVIMAR
EX-2023-107321453- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 22:55:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 22:55:23 -03:00