



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

892

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005616-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION LACTATO RINGER - HARTMANN B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 55.327.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

ESV
i-



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

DISPOSICIÓN N°

8921

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION LACTATO RINGER - HARTMANN B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 55.327 y Disposición N° 0085/10, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., cuyos textos constan de fojas 77 a 83, 90 a 96 y 103 a 109, para los prospectos y de fojas 84 a 89, 97 a 102 y 110 a 115, para la información para el paciente.

NSV
+P
+i



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8921

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0085/10 los prospectos autorizados por las fojas 77 a 83 y la información para el paciente autorizada por las fojas 84 a 89, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.327 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005616-15-2

DISPOSICIÓN N°

8921

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
+B
4



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8921** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.327 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SOLUCION LACTATO RINGER - HARTMANN B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0085/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014129-08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0085/10 (prospectos).	Prospectos de fs. 77 a 83, 90 a 96 y 103 a 109, corresponde desglosar de fs. 77 a 83. Información para el paciente de fs. 84 a 89, 97 a 102 y 110 a 115, corresponde desglosar de fs. 84 a 89.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

NSJ
2
8.1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 55.327 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
27 OCT. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-005616-15-2

DISPOSICIÓN Nº

8921

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

NE3V
1

27 OCT. 2015



SOLUCIÓN LACTATO RINGER- HARTMANN B. BRAUN

CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO- CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO

Solución para Infusión

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml contiene:

Cloruro de Sodio-----	6,00 gr
Cloruro de Potasio-----	0,40 gr
Cloruro de Calcio Dihidratado -----	0,27 gr
Solución Lactato de Sodio (50% p/p) 6.24 gr (equivalente a Lactato de Sodio 3.12gr)	
Agua para inyectable c.s.p. 1000 ml	

Contenido electrolítico:

Sodio (Na ⁺) -----	131 mmol/l
Potasio (K ⁺) -----	5.4 mmol/l
Calcio (Ca ²⁺) -----	1.8 mmol/l
Cloruro (Cl ⁻) -----	112 mmol/l
Lactato -----	28 mmol/l

INDICACIONES

- Sustitución de líquido bajo condiciones normales del equilibrio ácido-base o acidosis leve,
- Deshidratación isotónica e hipotónica,
- Reemplazo a corto plazo del volumen intravascular,
- Solución vehículo de concentrados de electrolitos compatibles y drogas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el balance de electrolitos, electrolitos
Código ATC: B05B B01

Mecanismo de acción

La solución contiene los iones esenciales presentes en el líquido extracelular. Por lo tanto las propiedades farmacodinámicas de los iones contenidos en el mismo (sodio, potasio, calcio, cloruro, lactato) son los mismos que en la fisiología normal.

El lactato es un sustrato clave en el metabolismo intermediario. Se oxida a bicarbonato, ejerciendo un efecto alcalinizante suave.

Efecto farmacodinámico

La Infusión Intravenosa de la Solución Lactato de Ringer-Hartmann B. Braun tiene una composición similar de electrolitos al líquido extracelular (dejando de lado algunas diferencias muy pequeñas). Se utiliza para la corrección de los desequilibrios ácido-base y electrolítico del suero. Los electrolitos se

ESV

administran con el objetivo de alcanzar o mantener una situación osmótica normal tanto en el espacio extra como intracelular.

Debido a su distribución la solución tiene un efecto hemodinámico corto.

A causa de la proporción de aniones metabolizables la infusión intravenosa de la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun está particularmente indicada en pacientes con tendencia a la acidosis.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Dado que los ingredientes la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun se infunden vía intravenosa su biodisponibilidad es del 100%.

Distribución

La administración de la Infusión Intravenosa de la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun directamente resulta en la recomposición del espacio intersticial que asciende a cerca de 2/3 del espacio extracelular. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Así la solución tiene un efecto hemodinámico breve.

La biotransformación, eliminación

El potasio, sodio y cloruro se excretan principalmente en la orina, pero pequeñas cantidades se pierden a través de la piel y también el tracto intestinal. Los resultados de la cirugía muestran un aumento de la excreción urinaria de potasio mientras se retiene agua y sodio.

El calcio se excreta principalmente a través del funcionamiento de los riñones. Pequeñas cantidades se pierden a través de la piel, el cabello y las uñas. El calcio atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

El lactato se convierte en bicarbonato y CO₂, ambos son constituyentes normales del cuerpo. Las concentraciones plasmáticas de bicarbonato y lactato están reguladas por los riñones y la concentración plasmática de CO₂ está regulada por el pulmón. El metabolismo del lactato se altera en los estados de hipoxia y de insuficiencia hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosificación de la solución es función de los requerimientos de fluidos y electrolitos del paciente, su edad, peso, condición clínica y condición fisiológica (ácido-base).

Las dosis recomendadas son:

Adulto y adolescente

Dosis diaria máxima

Hasta 40 ml por kilogramo de peso corporal (PC) por día, correspondiente a 5,24 mmol de sodio por kg de PC por día y max. 0,22 mmol de potasio por kg de PC por día.

Velocidad máxima de infusión:

La velocidad de infusión debe ser ajustada de acuerdo con la condición clínica del paciente. La velocidad de infusión normalmente no debe exceder los siguientes valores:

5 ml por kilogramo de peso corporal por hora.

Pacientes pediátricos

Dosis recomendada en lactantes y niños

20 ml - 100 ml por kg de PC por día, lo que corresponde a 2,6 a 13 mmol de sodio por kg de PC por día y 0,108 a 0,54 mmol de potasio por kg de PC por día.

ESV

8921



Velocidad máxima de infusión:

En promedio 5 ml por kg de PC por hora, pero el valor varía con la edad :

6-8 ml por kg de peso corporal por hora para bebés¹

4-6 ml por kg de peso corporal por hora para niños¹

2-4 ml por kg de peso corporal por hora para niños en edad escolar²

¹ bebés y niños pequeños: rango de edad de 28 días a 23 meses

² niños en edad escolar: Rango de edad 2 años a 11 años

Pacientes ancianos

Básicamente se aplica la misma dosis que para los adultos, pero se debe tener precaución en pacientes que sufren de otras enfermedades como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal que con frecuencia pueden estar asociados con la edad avanzada.

Pacientes con quemaduras

Para calcular los requerimientos de líquidos de los pacientes con quemaduras de acuerdo con el Parkland, pueden utilizarse como guía los siguientes valores:

Adultos

Durante las primeras 24 horas se administra una cantidad de 4 ml de la Solución Lactato de Ringer-Hartmann B. Braun por kg de peso corporal por % quemaduras.

Niños

Durante las primeras 24 horas se administra una cantidad de 3 ml de la Solución Lactato de Ringer-Hartmann B. Braun por kg de peso corporal por porcentaje de quemaduras. Así, el siguiente volumen se agrega como mantenimiento para los niños de acuerdo a su peso:

- Para niños de 0 a 10 kg la cantidad es de 4 ml por kg de peso corporal por hora;

- Para niños de 10 a 20 kg la cantidad es de 40 ml por hora + 2 ml por kg de peso corporal por hora;

- Para niños que pesen más de 20 kg, la cantidad es de 60 ml por hora + 1 ml por kg de peso corporal por hora.

USO COMO SOLUCIÓN VEHÍCULO

Si la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun se utiliza como vehículo para electrolitos concentrados compatibles y productos medicinales, se deben observar las instrucciones de uso relacionadas con el medicamento que se añade.

CONTRAINDICACIONES

- Insuficiencia de la utilización de lactato con hiperlactatemia
- Hiperhidratación

Esta solución no está indicada para el tratamiento de la acidosis metabólica severa.

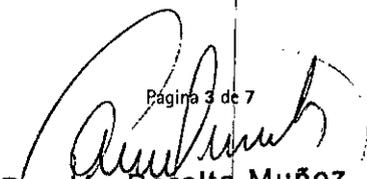
ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

La Infusión Intravenosa de la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun se debe administrar únicamente con un cuidado especial en las siguientes condiciones:

- Deshidratación hipertónica,
- Hipercloremia,
- Hipernatremia,
- Hiperpotasemia
- Insuficiencia hepática
- Hipercalcemia

El monitoreo clínico debe incluir el análisis de los niveles de electrolitos séricos, el equilibrio ácido-base y del equilibrio hídrico.

Página 3 de 7


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

ESV



En caso de infusión a presión, la cual puede ser necesaria en emergencias vitales, todo el aire debe ser retirado del envase y del sistema de infusión antes de administrar la solución.

Las infusiones de gran volumen sólo se deben utilizar bajo la supervisión específica en pacientes con cáncer de pulmón, insuficiencia cardíaca, renal o pulmonar o edema cerebral.

La utilización de lactato puede verse afectada en presencia de hipoxia o insuficiencia hepática.

La Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun contiene una cantidad de potasio que es similar a la de la concentración fisiológica de potasio en plasma. Sin embargo no es apropiado para el tratamiento de pacientes con deficiencia severa de potasio.

Como la solución contiene iones metabolizables (por ejemplo, lactato) puede causar alcalosis metabólica. Por lo tanto, la solución debe administrarse con precaución en pacientes con alcalosis metabólica.

Las soluciones que contienen cloruro de sodio deben administrarse con precaución en pacientes con:

- insuficiencia cardíaca, edema periférico o hidratación hiper extracelular,
- hipertensión, insuficiencia renal, eclampsia actual o inminente, aldosteronismo o de otras condiciones o de tratamiento (por ejemplo corticoides / esteroides) asociado a la retención de sodio

Las soluciones que contienen sales de potasio se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, condiciones que predisponen a hipercaliemia como la insuficiencia renal o la corteza suprarrenal, deshidratación aguda, o extensa destrucción de los tejidos como ocurre con quemaduras graves.

Debido a la presencia de calcio:

- Se debe tener cuidado para evitar la extravasación durante la infusión intravenosa.
- La solución debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como la sarcoidosis. Por lo tanto la administración de soluciones que contiene calcio debe evitarse en pacientes con nefrolitiasis o con una historia de nefrolitiasis.
- En caso de transfusión de sanguínea concomitante, la solución no debe administrarse a través del mismo equipo de infusión.

Los pacientes con hiponatremia crónica:

La corrección demasiado rápida de los niveles séricos de sodio debe evitarse en pacientes con hiponatremia crónica como un rápido incremento de los niveles séricos de sodio, en raros casos conducen a efectos adversos osmóticos, por ejemplo, el síndrome de desmielinización osmótica.

Pacientes pediátricos

La solución debe administrarse con especial cuidado en recién nacidos y menores de 3 meses.

Utilizar como solución vehículo

Por favor, tenga en cuenta: Si esta solución se utiliza como solución vehículo deben ser tenidas en cuenta las instrucciones referentes al uso del medicamento a ser agregado.

Si el lactato se acumula durante la infusión, la tasa de dosis y la infusión deben reducirse o la administración de la solución finalmente debe interrumpirse.

Población pediátrica

No hay características especiales

Fertilidad, embarazo y Lactancia

Embarazo

Hay una cantidad limitada de datos (menos de 300 resultados del embarazo) de la utilización de los componentes del compuesto de lactato de sodio en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no

ESV



muestran efectos dañinos directos o indirectos en términos de toxicidad reproductiva (Datos preclínicos de seguridad).

Como todos los componentes del compuesto de la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun están naturalmente presentes en el cuerpo y sus propiedades bio-químicas son bien conocidas el producto puede utilizarse tal como se indica. Sin embargo, se debe utilizar con especial precaución en caso de toxemia del embarazo.

Lactancia Materna

El calcio es excretado en la leche materna, pero en dosis terapéuticas la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun no afecta a los lactantes recién nacidos / bebés. Por lo tanto la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay precauciones especiales.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La administración de la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones recomendadas no aumenta las concentraciones plasmáticas de los electrolitos contenidos en el mismo. En caso de que haya un aumento de la concentración de cualquier electrolito por otras razones las siguientes interacciones deben ser consideradas:

- En relación al sodio

Corticoides / esteroides y carbenoxolona pueden estar asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión).

- En relación al potasio

El suxametonio, diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación), inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (como losartán, valsartán), tacrolimus, ciclosporina pueden aumentar la concentración de potasio en el plasma y conducir a la hiperpotasemia potencialmente fatal en particular en caso de insuficiencia renal aumentando el efecto hipopotasémica.

- En relación al calcio

- Glucósidos digitálicos (glucósidos cardíacos) pueden someterse a un aumento de sus efectos durante la hipercalcemia y dar lugar a arritmias cardíacas graves o mortales.
- Diuréticos tiazídicos y vitamina D administrados simultáneamente con calcio puede inducir hipercalcemia.

- Si soluciones que contiene calcio son administradas simultáneamente con bifosfonatos, fluoruros, diversas fluoroquinolonas y tetraciclinas puede reducir la biodisponibilidad (absorción reducida) de los medicamentos anteriormente nombrados.

- En relación al lactato

- La administración de bicarbonato o precursores de bicarbonato como lactato conduce a la alcalinización de la orina con un aumento de la depuración renal de fármacos ácidos (por ejemplo, ácido salicílico).
- La vida útil de los productos básicos medicinales, especialmente simpaticomiméticos (por ejemplo, efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (por ejemplo, sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina) se prolongará si las soluciones de lactato se administran simultáneamente.

ESV

Incompatibilidades

Medicamentos que contienen oxalato, fosfato o carbonato / bicarbonato pueden provocar la precipitación tras la mezcla con la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun. Ningún otro medicamento o sustancia debería añadirse al fluido a menos que sea compatible y la dilución se lleve a cabo en condiciones asépticas.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y DE UTILIZAR MAQUINARIA

Este medicamento no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Siempre que la solución se administre de acuerdo con las instrucciones indicadas, no deben presentarse efectos adversos.

Se pueden producir reacciones asociadas con la solución o la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Los síntomas pueden ocurrir por un exceso o un déficit de uno o más de los iones presentes en la solución, por lo que es esencial el monitoreo frecuente de los niveles de electrolitos.

La hipernatremia puede estar asociada al edema y a la exacerbación de problemas cardíacos congestivos debido a la retención de agua, resultando en una expansión del volumen del fluido extracelular.

Las reacciones informadas con el uso de las soluciones con contenido de potasio, incluyen náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Las señales y los síntomas de la intoxicación de potasio incluyen parestesias de las extremidades, areflexia muscular o parálisis respiratoria, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, anomalías electrocardiográficas y paro cardíaco. Los déficits de potasio pueden ocasionar hiperexcitabilidad neuromuscular, incluyendo calambres y convulsiones.

Aunque el metabolismo del lactato a bicarbonato es un proceso relativamente lento, la administración agresiva del lactato de sodio puede ocasionar alcalosis metabólica. Durante la administración del lactato de sodio es esencial un cuidadoso monitoreo del equilibrio ácido-base de la sangre.

El médico deberá estar alerta asimismo a la posibilidad de reacciones adversas por los medicamentos añadidos. Deberá consultarse la información de prescripción para aditivos de drogas a administrarse de esta forma.

En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión, evaluar al paciente, instituir contramedidas terapéuticas adecuadas y guardar el resto del fluido para su examen en caso de considerarse necesario.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos para los componentes individuales de la Solución Lactato de Ringer- Hartmann B. Braun no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a hiperhidratación con aumento de la tensión de la piel, a la congestión venosa, al edema (posiblemente de pulmón o cerebral), al desequilibrio ácido-base y electrolítico, así como también a la hiperosmolaridad del suero.

Tratamiento

Interrumpir la infusión, administración de diuréticos con monitoreo continuo de los electrolitos del suero, corrección de los desequilibrios ácido base y electrolítico. En casos severos de diálisis la sobredosis puede ser necesaria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

-Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD), contenido: 500 ml, 1000 ml

MODO DE CONSERVACIÓN

No almacenar por encima de 25° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Elaborado por:

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl- Braun Strasse 1

Melsungen

Alemania

B. BRAUN MEDICAL SA

CTRA. De Terrassa 121

RUBI (Barcelona)

España

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55.327

Fecha de última revisión:



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

SOLUCIÓN LACTATO RINGER-HARTMANN B. BRAUN

COLORURO DE SODIO- COLORURO DE POTASIO- COLORURO DE
CALCIO-LACTATO DE SODIO

Leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, éste contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. Y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si usted experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

¿Qué es la Solución Lactato de Ringer-Hartmann B. Braun y para qué se utiliza?

Lactato Ringer -Hartmann B. Braun es una solución utilizada para el suministro de fluidos y sales del cuerpo. Se le suministrará a usted a través de un goteo de vena (infusión). Su composición en sal es similar a la de la sangre humana.

Usted recibirá esta solución si:

- necesita recibir líquidos y sales. Esto se aplica cuando el equilibrio ácido-base es normal o su sangre es un poco ácida (acidosis leve)
- usted ha perdido agua y sales
- usted ha perdido sangre y necesita ser reemplazada a corto plazo
- su médico quiere darle sales o algunos medicamentos que necesitan ser disueltos o diluidos.

¿Qué necesita usted saber antes de utilizar la Solución Lactato Ringer- Hartmann B.Braun?

No utilizar Solución Lactato Ringer- Hartmann B.Braun en caso de:

- impedimento para metabolizar el lactato generando altos niveles de lactato en la sangre (véase también la sección "Advertencias y precauciones")
- demasiada agua en su cuerpo (intoxicación por agua)

Su médico no debe darle este medicamento para corregir niveles anormalmente altos de ácidos en la sangre causado por su metabolismo (acidosis metabólica grave)

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, informe a su médico. Su médico le administrará esta solución solamente si él considera que es necesario.

Su médico debe tener especial precaución si usted tiene la toxemia del embarazo. Esta es una condición del tercer trimestre cuando el paciente presenta los siguientes síntomas:

- presión arterial alta
- inflamación de los tejidos del cuerpo
- proteína en la orina.

Lactancia

El calcio es excretado en la leche materna, pero en dosis terapéuticas la Solución Lactato Ringer-Hartmann B. Braun no afecta a los lactantes recién nacidos / bebés. Por lo tanto la Solución Lactato Ringer- Hartmann B. Braun puede utilizarse durante la lactancia.

Advertencias y precauciones

Su médico debe tener especial precaución si padece de :

- gran pérdida de agua mientras que conserva las sales
- niveles en sangre demasiado altos de potasio, sodio, calcio o cloruro
- niveles anormalmente altos de base en la sangre causados por su propio metabolismo (alcalosis metabólica grave)
- mal funcionamiento de su corazón, hígado, riñones o pulmones
- exceso de fluidos en su cuerpo (edema periférico, hiperhidratación extracelular)
- retención de sodio, como por ejemplo, alta presión arterial, toxemia del embarazo (ver "Embarazo y lactancia"), también altos niveles de aldosterona en su cuerpo o tratamiento con cortisona
- retención de potasio, por ejemplo deficiencia de agua en su cuerpo, una gran destrucción tisular como ocurre con quemaduras graves.
- una enfermedad asociada con altos niveles de vitamina D en sangre como la sarcoidosis
- cálculos renales o antecedentes de ellos

Si tiene constantemente niveles bajos de sodio en sangre su médico debe administrarle la Solución Lactato Ringer- Hartmann B. Braun con precaución. Esto evitará posibles daños cerebrales (síndrome de desmielinización osmótica).

Niños

Su médico deberá tener especial cuidado con niños menores de 3 meses, si él / ella recibe esta solución.

Uso como solución vehículo Por favor, tenga en cuenta: Si esta solución se utiliza como solución vehículo debe tenerse en cuenta la información de seguridad para el uso del medicamento a ser agregado.

Mientras que usted recibe esta solución serán revisados los siguientes parámetros para asegurar que éstos son normales:

- su sal en la sangre y los niveles de lactato
- el equilibrio ácido-base
- su equilibrio de fluidos

Solución Lactato Ringer-Hartmann B. Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Su médico le administrará esta solución con precaución si esta tomando:

- cortisona o carbenoxolona
 - medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca (por ejemplo, los preparados digitálicos, digoxina).
 - medicamentos que causan un aumento del nivel de potasio sérico (ver la lista abajo).
- medicamentos que aumentan el flujo de orina y la retención de potasio (por ejemplo, triamtereno, amilorida, espironolactona, solo o en asociación).

- medicamentos utilizados para el tratamiento de presión arterial alta (Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán valsartán).
- medicamentos utilizados para suprimir su sistema inmune (por ejemplo, Tacrólimus, ciclosporina)
- suxametonio, medicamento especial usado como relajante muscular
- diuréticos tiazidas o vitamina D simultáneamente
- de forma concomitante medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de los huesos frágiles (por ejemplo, bifosfonatos, fluoruros) o antibióticos específicos (por ejemplo, las fluoroquinolonas, tetraciclinas)
- medicamentos estimulantes (efedrina, pseudoefedrina, sulfato de anfetamina, clorhidrato de fenfluramina).

El Lactato conduce a una alcalinización de la orina. Esto puede cambiar la secreción de ciertas sustancias farmacológicas (por ejemplo, ácido salicílico).

Algunos medicamentos no deben ser mezclados con Solución Lactato Ringer- Hartmann B. Braun. Estos incluyen medicamentos que contienen oxalato, fosfato o carbonato / bicarbonato. Los médicos sólo añaden medicamentos a la Solución Lactato Ringer -Hartmann B. Braun si están seguros de que son aptos para su mezcla.

¿Cómo usar la Solución Lactato Ringer-Hartmann B. Braun?

Dosis

Este medicamento debe ser administrado a usted por un médico o profesional de la salud. Su médico le indicará la dosis adecuada de Solución Lactato Ringer -Hartmann B. Braun en función de sus requerimientos de fluidos y electrolitos. De esta manera se tendrá en cuenta su edad, peso, condición clínica y condición fisiológica (ácido-base). Las dosis recomendadas son:

Adultos y adolescentes

Dosis máxima diaria recomendada:

Hasta 40 ml por kg de peso corporal por día.

Velocidad máxima de infusión:

La velocidad de perfusión se ajustará de acuerdo a su condición clínica. La velocidad de infusión normalmente no debe superar los siguientes valores:
5 ml por kg de peso corporal por hora

Niños

20 ml - 100 ml por kg de peso corporal por día.

Velocidad máxima de infusión:

Es un promedio de 5 ml por kg de peso corporal por hora. Así, la cantidad que será entregada depende de la edad del paciente:

6-8 ml por kg de peso corporal por hora para bebés¹

4-6 ml por kg de peso corporal por hora para los más pequeños¹

2-4 ml por kg de peso corporal por hora para los escolares².

¹ bebés y niños pequeños: rango de edad de 28 días a 23 meses

² niños en edad escolar: Rango de edad 2 años a 11 años

Pacientes ancianos

Básicamente se aplica la misma dosis que para los adultos, pero se tomará precaución si usted padece de otras enfermedades como debilidad del cardíaca o insuficiencia renal que con frecuencia puede estar asociada a la edad avanzada.

ESV



Pacientes con quemaduras

Adultos

Durante las primeras 24 horas recibirá 4 ml de solución por kg por porcentaje de quemadura.

Niños

Durante las primeras 24 horas el niño recibirá 3 ml de solución por kg por porcentaje de quemadura.

Así, el siguiente volumen se agrega como mantenimiento para los niños de acuerdo a su peso:

- Para niños de 0 a 10 kg la cantidad es de 4 ml por kg de peso corporal por hora;
- Para niños de 10 a 20 kg la cantidad es de 40 ml por hora + 2 ml por kg de peso corporal por hora;
- Para niños que pesen más de 20 kg, la cantidad es de 60 ml por hora + 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Uso como solución vehículo

Si la Solución Lactato Ringer -Hartmann B.Braun se utiliza como vehículo para electrolitos concentrados compatibles y productos medicinales, se deben observar las instrucciones de uso relacionadas con el medicamento que se añade.

Si usted utiliza demasiada Solución Lactato Ringer-Hartmann B. Braun que debiera

Una sobredosis puede conducir a la hiperhidratación (exceso de líquido en el cuerpo), que será seguido por:

- aumento de la tensión de la piel,
- congestión venosa
- inflamación de los tejidos corporales
- edema pulmonar o cerebral
- desequilibrio ácido-base y electrolítico
- altos niveles de sal en sangre

En caso de sobredosis, su médico le dará el tratamiento necesario.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, la Solución Lactato Ringer- Hartmann B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Sin embargo, es poco probable que se presenten efectos adversos, siempre y cuando este medicamento se utilice según sus indicaciones.

Se pueden producir reacciones asociadas con la solución o la técnica de administración, incluyendo fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Los síntomas pueden ocurrir por un exceso o un déficit de uno o mas de los iones presentes en la solución, por lo que es esencial el monitoreo frecuente de los niveles de electrolitos.

El médico deberá estar alerta a la posibilidad de las siguientes reacciones adversas :

- Hipernatremia
- Náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
- Parestesias de las extremidades, areflexia muscular o parálisis respiratoria, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, anormalidades electrocardiográficas y paro cardíaco.
- Hiperexcitabilidad neuromuscular, incluyendo calambres y convulsiones.
- Alcalosis metabólica

Informe los efectos secundarios

ESN

Página 4 de 6

Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

¿Cómo almacenar la Solución Lactato Ringer-Hartmann B. Braun?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día de dicho mes.
No almacenar por encima de 25 ° C.
El contenido de cada frasco es para un solo uso. Deseche el recipiente y cualquier fracción que no utiliza.
No hay requisitos especiales para su eliminación.
Sólo debe utilizarse este producto si la solución es transparente e incolora y los cierres del envase están intactos.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Recordatorio

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene la Solución Lactato de Ringer Hartmann Braun?

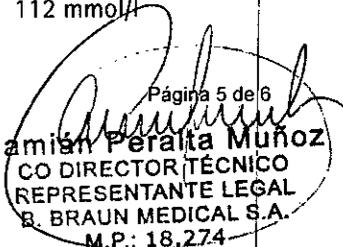
- Principios activos
1000 ml de solución contienen:

Cloruro de Sodio -----	6.00 gr
Solución de Lactato de Sodio (50% p/p) -----	6.24 gr
(equivalente a Lactato de Sodio, 3.12 gr)	
Cloruro de Potasio -----	0.40 gr
Cloruro de Calcio Dihidrato -----	0.27 gr

Contenido electrolítico:

Sodio (Na ⁺) -----	131 mmol/l
Potasio (K ⁺) -----	5.4 mmol/l
Calcio (Ca ⁺²) -----	1.8 mmol/l
Cloruro (Cl ⁻) -----	112 mmol/l

Página 5 de 6


Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

ESV



Lactato ----- 28 mmol/l
Excipientes: agua para inyectables.

¿Qué Aspecto tiene la solución Lactato de Ringer Hartmann Braun y el contenido del envase?

Es una solución clara e incolora de sales en agua.

Presentación

-Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD), contenido: 500 ml, 1000 ml

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.327

Elaborado por:

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl- Braun Strasse 1

Melsungen

Alemania

B. BRAUN MEDICAL SA

CTRA. De Terrassa 121

RUBI (Barcelona)

España

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Fecha última revisión:

ESV