



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

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

DISPOSICIÓN N° 5660

BUENOS AIRES, 27 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002189-11-1 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 y de rótulos para el producto SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V., 600 mg - 30 mg - 20 mg - 310 mg, autorizado por el Certificado N° 37.842.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5

RA

CA



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5660**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 98 a 103, 105 a 110 y 112 a 117, y de rótulos a fojas 97, 104 y 111, desglosando de fojas 111 a 117, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE CALCIO - LACTATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V., 600 mg - 30 mg - 20 mg - 310 mg, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., anulando los anteriores.

5,
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.842 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

RA
OZ
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002189-11-1

DISPOSICIÓN Nº **5660**

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



PROYECTO DE RÓTULO

SOLUCION RINGER CON LACTATO B. BRAUN

Solución para infusión I.V.

Cada 100 ml de solución contienen:

Principios activos:

Cloruro de Sodio:	600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	20 mg
Cloruro de Potasio	30 mg
Lactato de Sodio	310 mg

Composición iónica:

Sodio (Na ⁺):	130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl ⁻):	110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K ⁺):	4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca ⁺²):	1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C ₃ H ₅ D ₃ ⁻):	28 mmol/L (28 mEq/L)

Osmolalidad: 275 mOsm/L

pH: 6,0 - 7,5

Contenido útil Estéril y libre de pirogenos **500ml**

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL CONTENEDOR
DESECHAR ESTA SOLUCIÓN SI PRESENTA TURBIEDAD O PRECIPITACIÓN

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Elaborado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial General Savio, 7601, Mar del Plata, Bs. As.

Director Técnico: Mariano Peralta M.N. 13430
Farmacéutico

Industria Argentina

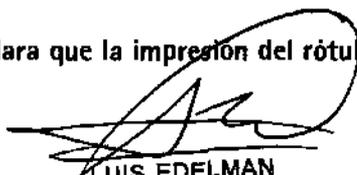
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.842

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Rótulos similares para presentaciones de: 100, 250 y 1000 ml

Se aclara que la impresión del rótulo corresponde al color marrón básico


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 18888



PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCION RINGER CON LACTATO B. BRAUN

CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO-
CLORURO DE CALCIO-LACTATO DE SODIO
Solución para infusión I.V.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 ml de solución contienen:

Principios activos:

Cloruro de Sodio:	600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato	20 mg
Cloruro de Potasio	30 mg
Lactato de Sodio	310 mg

Composición iónica:

Sodio (Na ⁺):	130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl ⁻):	110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K ⁺):	4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca ²⁺):	1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻):	28 mmol/L (28 mEq/L)

Forma Farmacéutica

Solución para infusión I.V.

Solución transparente incolora, sin partículas visibles, estéril y apirógena.

Indicaciones terapéuticas

- Reposición hidroelectrolítica del fluido extracelular, como en estados de deshidratación con pérdidas de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas.
- Reposición del volumen plasmático a corto plazo en estados de shock hipovolémico (hemorragias, quemaduras y otros problemas que provoquen pérdidas del volumen circulatorio) o hipotensión.
- Estados de acidosis metabólica leve o moderada (excepto acidosis láctica)
- Vehículo para la administración de medicamentos compatibles

Acción farmacológica

La SOLUCION RINGER CON LACTATO B. BRAUN provee electrolitos y es una fuente de agua para hidratación. Puede inducir la diuresis, dependiendo del estado clínico del paciente. Esta solución también contiene lactato que produce un efecto metabólico alcalinizante.

El sodio, el mayor catión del fluido extracelular, funciona principalmente en el control de la distribución de agua, el equilibrio del fluido y la presión osmótica de los fluidos corporales. El sodio es asociado asimismo con cloruro y bicarbonato en la regulación del equilibrio acido-base del fluido corporal. El potasio, el principal catión del fluido intracelular, participa en el uso del carbohidrato y la síntesis proteica, siendo esencial en la regulación de la conducción nerviosa y la contracción muscular, especialmente en el corazón. El cloruro, el mayor anión extracelular, sigue de cerca el metabolismo del sodio y se reflejan cambios en el equilibrio acido-base del cuerpo por

RA
CR

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 14298 M.O. 18268



cambios en la concentración del cloruro. El calcio, un catión importante, provee el marco de los huesos y los dientes en forma de fosfato de calcio y carbonato de calcio. En la forma ionizada, el calcio es esencial para el mecanismo funcional de la coagulación de la sangre, la función cardiaca normal y la regulación de la irritabilidad neuromuscular.

El lactato de sodio es una sal racémica conteniendo tanto la forma levo, que se oxida por el hígado a bicarbonato y la forma dextro, que se convierte en glicógeno. El lactato es lentamente metabolizado a dióxido de carbono y agua, aceptando un ión hidrógeno y resultando en la formación de bicarbonato para el lactato consumido. Estas reacciones dependen de la actividad celular oxidativa.

Posología

Solución para infusión vía intravenosa.

Dosis recomendada

La dosis y pauta de administración depende de la edad, del peso corporal y del estado clínico del paciente y de la terapia concomitante.

En adultos la dosificación recomendada oscila de 500 ml a 3 litros cada 24 horas.

Dosis máxima diaria

Hasta 40 ml por kg de peso corporal

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión debe ajustarse según el estado clínico del paciente.

Normalmente, la velocidad de infusión no debe exceder los siguientes valores: 5 ml por kg de peso corporal por hora, correspondientes a 1.7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Si se utiliza como solución vehículo o soporte de otros medicamentos, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fármaco añadido.

Bebés y niños

La dosificación recomendada oscila de 20 a 100 ml por kilo cada 24 horas.

Ancianos

De acuerdo con los requerimientos individuales en cada caso

Forma de administración

La Solución Ringer con Lactato B. Braun debe administrarse por vía intravenosa mediante perfusión utilizando un equipo estéril y apirógeno.

Pautas generales sobre la administración de fluidos y de electrolitos

Normalmente, son necesarios 30 ml de solución por kg de peso corporal por día para cubrir los requerimientos de fluidos fisiológicos básicos. en pacientes post-operatorios o en cuidados intensivos, dado que los requerimientos son mayores, es necesario incrementar la dosificación hasta aproximadamente 40ml/kg peso corporal.

Deben compensarse las pérdidas adicionales (por ej., fiebre, diarrea, fistulas, vómitos, etc.) en una administración prolongada adaptada individualmente.

Los requerimientos reales e individuales dependen de las determinaciones adecuadas del equilibrio electrolítico y de la monitorización en cada caso (por ej., concentraciones plasmáticas, excreción urinaria, osmolaridad en suero y orina, determinación de sustancias excretadas).

Contraindicaciones

Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Hiperhidratación extracelular o hipovolemia
- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)
- Fallo cardíaco no compensado
- Hipercaliemia
- Hipernatremia
- Hipercalcemia

RAA
02

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13490 M.P. 16268



- Hipercloremia
- Alcalosis metabólica
- Acidosis metabólica grave
- Acidosis láctica
- Insuficiencia hepatoceleular grave o metabolismo de lactatos deteriorado
- Edema general o cirrosis ascítica

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La perfusión de grandes volúmenes debe realizarse bajo monitorización específica en pacientes con la función cardíaca, renal o pulmonar comprometida.

Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina así como el equilibrio ácido base, hematocrito) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgos de hipercalemia.

Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, preeclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio.

Las soluciones que contiene sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hipercalemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados.

Aunque la Solución de Ringer con Lactato B. Braun tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.

Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con función renal deteriorada o enfermedades asociadas con concentraciones elevadas de vitamina D como sarcoidosis. Se debe evitar en pacientes con cálculos renales o un historial de cálculos renales.

La perfusión de Solución de Ringer con Lactato B. Braun puede causar alcalosis metabólica debido a la presencia de iones lactato.

La Solución de Ringer con Lactato B. Braun puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, hepática o cardíaca.

La administración de la Solución de Ringer con Lactato B. Braun debe realizarse con precaución en pacientes con riesgo de edema cerebral o de hipertensión intracraneal.

La Solución de Ringer con Lactato B. Braun debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con corticoides/esteroides o ACTH, así como en aquellos sometidos a una terapia con digitálicos.

Si se administra vía vena periférica, debe evitarse la administración continuada en el mismo lugar de inyección debido al riesgo de sufrir tromboflebitis.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración conjunta con soluciones electrolíticas como es el caso de la Solución de Ringer con Lactato B. Braun debe ser evitada.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

Corticoides/esteroides o ACTH, los cuales están asociados con la retención de agua y sodio.

Carbonato de litio, puesto que la administración de cloruro sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

DA
LW

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
1999



Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación). Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) y, por extrapolación, los antagonistas receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán valsartán).

Tacrólimus, ciclosporina (fármacos nefrotóxicos) debido al riesgo de provocar una hipercaliemia potencialmente mortal.

El suxametonio puede potenciar los efectos adversos del potasio sobre el ritmo cardíaco y puede provocar hipercaliemia.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:

Glucósidos digitálicos cardiotónicos (digoxina, metildigoxina) ya que los efectos de estos fármacos pueden verse potenciados por un incremento de los niveles sanguíneos de calcio, pudiendo dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal por intoxicación digitálica.

Diuréticos tiazidas (hidroclorotiazida, altizida, mebutizida, bendroflumetizida) o vitamina D ambos hipercalcemiantes, ya que existe riesgo de hipercalcemia cuando se administran con calcio.

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato:

Fármacos ácidos tales como salicilatos, barbituratos cuyo aclaramiento renal de incrementa debido a la alcalinización de la orina que provoca el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato.

Fármacos alcalinos, como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina) los cuales prolongarán la vida media por disminución de su aclaración renal, pudiendo provocar toxicidad.

Carcinogénesis, mutagénesis, impedimenta de fertilidad

No se realizaron estudios con la solución inyectable para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o los efectos sobre la fertilidad.

Embarazo: efectos teratogénicos

Embarazo Categoría C. No hay estudios sobre la reproducción animal con la Solución Ringer con Lactato. Se desconoce asimismo si la Solución Ringer con Lactato puede producir daño fetal si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

La Solución Ringer con Lactato deberá administrarse solamente a mujeres embarazadas en caso de indiscutible necesidad.

Preparto y parto

Solución Ringer con Lactato B. Braun fue administrada durante el parto y el parto. Deberá tenerse cuidado y deberán evaluarse periódicamente el equilibrio de fluidos, las concentraciones de electrolitos y glucosa y el equilibrio ácido-base tanto de la madre como del feto, o siempre que lo justifique el estado de la paciente o el feto.

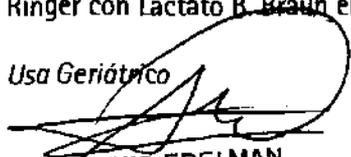
Madres en período de lactancia

Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Como muchas drogas se excretan en la leche humana, deberá tenerse cuidado al administrarle la Solución Ringer con Lactato a una mujer en período de lactancia.

Uso pediátrico

Ningún ensayo adecuado y bien controlado ha establecido la seguridad y la eficacia de la Solución Ringer con Lactato B. Braun en pacientes pediátricos.

Uso Geriátrico


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18478 IN 1 1998

RJA
02



Los estudios clínicos de la Solución Ringer con Lactato B. Braun, no incluyeron suficiente cantidad de individuos de 65 y más años de edad para determinar si respondían en forma diferente a la de los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no identificó diferencias en las respuestas entre los pacientes jóvenes y aquellos de edad avanzada. En general, debería elegirse con cuidado de la dosis para un paciente de edad avanzada, comenzando en general en el extremo inferior de la gama de la dosificación, reflejando la mayor frecuencia de la función hepática, renal o cardíaca decreciente y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

Reacciones Adversas

Durante la administración de la Solución Ringer con Lactato B. Braun se han comunicado las siguientes reacciones alérgicas o síntomas anafilactoides, tales como urticaria localizada o generalizada y prurito, edema periorbital facial y/o laríngeo, tos, estornudos, y/o dificultad en la respiración. La frecuencia informada de estas señales y síntomas es mayor en mujeres durante el embarazo.

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, anormalidades 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.

Sobredosificación

En caso de sobrecarga de fluido o de solución durante la terapia parenteral, volver a evaluar el estado del paciente e instituir un tratamiento correctivo adecuado.

El tratamiento de hipercaliemia incluye lo siguiente:

1. Inyección de dextrosa USP, 10% o 25%, conteniendo 10 unidades de insulina cristalina por 20 gramos de dextrosa administrada en forma endovenosa, 300 a 500 mL por hora.
2. Absorción e intercambio de potasio usando resina de intercambio catiónico (ciclo de sodio o de amonio), en forma oral y como enema de retención.
3. Hemodiálisis y la diálisis peritoneal. Deberá eliminarse el uso de alimentos o medicamentos con contenido de potasio. Sin embargo, en casos de digitalización, la disminución demasiado rápida de la concentración de potasio en plasma podrá ocasionar toxicidad de digitalis.

NA
CO2

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

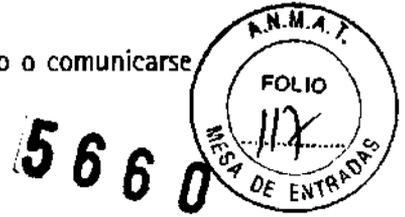
MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12440 M.C. 14888

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



Presentación

Envases de Polietileno y PVC conteniendo 100 ml, 250 ml, 500ml y 1000ml de solución parenteral.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente, 25° C.

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

Elaborado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

Parque Industrial General Savio, 7601, Mar del Plata, Bs. As.

Director Técnico: Mariano Peralta M.N. 13430 – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.842

Fecha Última revisión: .../.../...

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.B. 18868