



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

DISPOSICIÓN Nº 7329

BUENOS AIRES, 11 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003350-15-1 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 rótulos y prospectos para el producto SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - ACETATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,5 g/100 ml - CLORURO DE POTASIO 0,075 g/100 ml - ACETATO DE SODIO 0,64 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 37.494.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 7329

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 76, 78 y 80, prospectos de fojas 60 a 64, 65 a 69 y 70 a 74, desglosando de fojas 76 y 60 a 64, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - ACETATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,5 g/100 ml - CLORURO DE POTASIO 0,075 g/100 ml - ACETATO DE SODIO 0,64 g/100 ml, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.494 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 a la

fp.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7329**

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003350-15-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

7329

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

70
2



7329

11 SEP 2015

PROYECTO DE PROSPECTO
PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

Solución Electrolítica Balanceada
Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Acetato de Sodio,
Citrato de Sodio, Cloruro de Calcio, Cloruro de Magnesio
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Composición por 100ml:

Cloruro de Sodio	0,5 g
Cloruro de Potasio	0,075 g
Acetato de Sodio	0,64 g
Citrato de Sodio	0,079 g
Cloruro de Calcio	0,037 g
Cloruro de Magnesio	0,031 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	290 mOsm/Kg

Composición Electrolítica por 1000ml:

Sodio (Na ⁺)	140.7 mEq
Cloruro (Cl ⁻)	103.7 mEq
Potasio (K ⁺)	10.07 mEq
Calcio (Ca ⁺²)	5.03 mEq
Magnesio (Mg ⁺²)	3.05 mEq
Acetato (CH ₃ COO ⁻)	47.06 mEq
Citrato (C ₆ H ₅ O ₇ ⁻³)	8.06 mEq

Acción terapéutica

Solución Electrolítica Balanceada es una solución para perfusión endovenosa, que afecta el balance electrolítico. Esta solución restituye el líquido perdido del sistema circulatorio. Se utiliza para aquellos casos en los que la sangre del paciente pueda volverse o se haya vuelto ligeramente ácida.

Indicaciones

Solución Electrolítica Balanceada es una solución para perfusión endovenosa, indicada para la sustitución de pérdidas de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica, donde la acidosis este presente o sea inminente.

Características farmacológicas

Es una solución electrolítica isotónica con concentraciones electrolíticas adaptadas a las concentraciones electrolíticas plasmáticas. Se utiliza para corregir las pérdidas de fluidos extracelulares (por ejemplo, pérdidas de agua y electrolitos en cantidades proporcionales), en caso de deshidratación isotónica, especialmente en situaciones de acidosis presente o inminente. El aporte de solución permitirá tanto restablecer como mantener, las condiciones normales en el espacio extracelular e intracelular. El patrón aniónico representa una combinación equilibrada de cloruros, acetato y malato que contrarresta la acidosis metabólica.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 1 de 5
Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

Dado que los componentes de la Solución Electrolítica Balanceada se infunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %. El sodio y los cloruros se distribuyen en el espacio extracelular mientras que la distribución principal de potasio, magnesio y calcio es intracelular. Los riñones son la vía principal de excreción para sodio, potasio, magnesio y cloruros pero pequeñas cantidades se pierden a través de la piel y del tracto intestinal. El calcio se excreta en cantidades aproximadamente iguales en orina y en secreción intestinal endógena. Durante la perfusión de acetato y malato, sus concentraciones plasmáticas aumentan y parecen alcanzar un estado de equilibrio estacionario. Al finalizar la perfusión, las concentraciones de acetato y malato disminuyen rápidamente. La excreción de acetato y malato en orina aumenta durante la perfusión. Sin embargo, su metabolismo en los tejidos corporales es tan rápido que sólo una pequeña fracción aparece en orina.

Posología

La cantidad diaria administrada se adecuará a las necesidades individuales de fluidos y electrolitos del paciente.

Dosis diaria máxima: No debe exceder 40 ml/kg de peso corporal, correspondientes a 5,6 mmol de sodio y 0,16 mmol de potasio / kilo de peso corporal.

La velocidad de perfusión: máximo de 5 ml/kg de peso corporal por hora, con una velocidad de goteo de 1,7 gotas por kg de peso corporal por minuto.

Adultos, ancianos y adolescentes

La dosis puede ser de entre 500 mililitros a 3 litros por día.

Niños y bebés

La dosis diaria para los bebés y los niños puede ser de entre 20 a 100 mililitros por kg de peso corporal por día.

Uso pediátrico

Puesto que en los niños (excepto recién nacidos) el funcionamiento de los riñones mantiene una homeostasis normal de los electrolitos contenidos en Solución Electrolítica Balanceada, se pueden usar también en estos pacientes, las dosis recomendadas anteriormente.

Modo de administración

Solución Electrolítica Balanceada se administra en vena por goteo. El médico determinará la rapidez para infundir la solución, en función del peso corporal y estado del paciente; como así también el tiempo de tratamiento. En el período durante el cual el paciente reciba la perfusión, deberán controlarse sus niveles de líquido corporal y contenido de sal, así como su equilibrio ácido-base.

Contraindicaciones

Solución Electrolítica Balanceada no debe utilizarse si el paciente presenta alguno de los siguientes trastornos:

- Posee exceso de líquido en la circulación,
- Padece de una enfermedad cardíaca grave con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas.
- Padece de insuficiencia renal grave con incapacidad o dificultad en la micción,
- Presenta inflamación de los tejidos del cuerpo debido a la acumulación de líquido,
- Tiene altos niveles de potasio o calcio en sangre,
- Si su sangre es demasiado alcalina.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 2 de 5

Damiana Perla Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274



Advertencias y Precauciones

Se requiere especial precaución en la administración de Solución Electrolítica Balanceada si el paciente presenta una o varias de las siguientes afecciones:

- Padezca cualquier enfermedad en la que se necesite una ingesta reducida de sal,
- Tenga sarcoidosis,
- Tenga un aumento leve o moderadamente alto de la presión arterial,
- Padezca un déficit agudo de hidratación,
- Presente altos niveles de sodio o cloruro en la sangre,
- Tenga eclampsia,
- Padezca de un deterioro leve o moderado de la función renal,
- Tenga problemas respiratorios,
- Padezca cualquier enfermedad o recibiese cualquier medicamento que pueda producir una reducción en la excreción de sodio.

Mientras el paciente se encuentre bajo tratamiento con Solución Electrolítica Balanceada deben controlarse sus niveles de líquido corporal y concentraciones de sal en sangre, para asegurarse que sean normales.

No usar Solución Electrolítica Balanceada, si en la solución observa lo siguiente:

- presencia de partículas
- turbidez
- decoloración

No utilizar este producto si el envase presenta pérdidas u otro signo de deterioro.

No continuar utilizando el medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo o en el envase.

Interacciones con otros medicamentos

Debe tenerse especial precaución si el paciente está tomando, utilizando o recibiendo:

Medicamentos asociados con la retención de sodio y agua, por ejemplo:

- Hormonas esteroideas o
- Carbenoxolona

Si estos medicamentos se utilizan junto con Solución Electrolítica Balanceada podrían aumentar el nivel de agua en el cuerpo del paciente y su nivel de sodio en sangre, provocando edema y aumento de la presión sanguínea.

Medicamentos que puedan influir sobre el nivel de potasio en sangre del paciente, tales como:

- Suxametonio
- Algunos diuréticos que disminuyen su excreción de potasio
- Tacrolimus, ciclosporina.

Cuando se utilizan estos medicamentos junto con Solución Electrolítica Balanceada, podría aumentar el nivel de potasio en sangre del paciente, lo que puede ocasionar efectos adversos sobre la función cardíaca. Esto es más probable que ocurra si el paciente sufre de insuficiencia renal.

Preparaciones Digitalis:

Sus efectos se potencian con un aumento del ritmo cardíaco cuando aumenta el nivel de calcio en sangre; podrán producirse efectos adversos, tales como ritmo cardíaco irregular. Por lo tanto, se deberá ajustar la dosis de digoxina suministrada al paciente.

La vitamina D:

Podrá provocar un aumento del nivel de calcio en sangre.

Embarazo y lactancia

Deberá decidirse si esta solución es adecuada para el paciente durante su embarazo. Este medicamento debe utilizarse con precaución en la llamada toxemia del embarazo.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 3 de 5

Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18-274



Reacciones adversas

En raras ocasiones, el método de administración podría ocasionar algunos efectos secundarios, estos pueden incluir estados febriles, infecciones en el lugar de la punción, reacción o dolor local, irritación venosa, coágulos sanguíneos en venas o inflamación de las venas extendiéndose desde el lugar de la punción.

En raras ocasiones, se ha descrito parálisis intestinal después de la administración de sulfato de magnesio.

Sobredosificación

En caso de haberse administrado demasiada cantidad de Solución Electrolítica Balanceada en forma accidental, o si la solución fue administrada en forma demasiado rápida, podrían presentarse los siguientes síntomas, por ejemplo:

- Incremento de la tensión en la piel
- Congestión en las venas o hinchazón
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Dificultad para respirar
- Anormalidades en la composición de agua y sales

Las concentraciones excesivamente altas de alguno de los componentes individuales de Solución Electrolítica Balanceada, pueden asociarse con síntomas específicos.

Los síntomas asociados a una sobredosificación de los componentes individuales de la solución son los siguientes:

- Síntomas de hipercalemia:
Parestesia en las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, asístole, confusión mental.
- Síntomas de hipermagnesemia:
Pérdida de reflejos en los tendones y depresión respiratoria, náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, hipotensión, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.
- Síntomas de hipercloremia:
Pérdida de bicarbonato, acidosis.
- Síntomas de hipercalcemia:
Anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, y en casos graves, arritmia cardíaca y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir sabor terroso y sofocos.
- Síntomas de sobredosificación excesiva de acetato y malato:
Alcalosis metabólica (la cual puede conllevar cambios de humor), cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y arritmia cardíaca; en presencia de niveles de calcio elevados, también espasmos y calambres.

En caso de sobredosificación, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar la terapia correctiva adecuada.

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damian Peralta
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



Información para el paciente

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

Presentaciones

- Envases de Polietileno de 100 ml
- Envases de Polietileno de 250 ml
- Envases de Polietileno de 500 ml
- Envases de Polietileno de 1000 ml

Modo de conservación

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C.
No refrigerar.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.494

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

Fecha última revisión:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Página 5 de 5

Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.277



Solución Electrolítica Balanceada

Uso Inyectable I.V

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

Composición por 100 ml

Cloruro de Sodio	0,5 g
Cloruro de Potasio	0,075 g
Acetato de Sodio	0,64 g
Citrato de Sodio	0,079 g
Cloruro de Calcio	0,037 g
Cloruro de Magnesio	0,031 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	290 mOsm/Kg

Composición Electrolítica por 1000 ml

Sodio (Na ⁺)	140.7 mEq
Cloruro (Cl ⁻)	103.7 mEq
Potasio (K ⁺)	10.07 mEq
Calcio (Ca ⁺²)	5.03 mEq
Magnesio (Mg ⁺²)	3.05 mEq
Acetato (CH ₃ COO ⁻)	47.06 mEq
Citrato (C ₆ H ₅ O ₇ ⁻³)	8.06 mEq

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.

B BRAUN

INDUSTRIA ARGENTINA
Especialidad Medicinal
autorizada por el M.S.
Certificado N° 37.494

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4,
Parque Industrial Gral. Savio
7601, Mar del Plata. Bs.As.
Director Técnico:
Mariano Peralta M.N.: 13.430
Farmacéutico

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

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR AMARILLO BASICO.

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

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.