



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-34012287-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-34012287-APN-DGA#ANMAT 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 corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2024-2438-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada DUOSOL SIN POTASIO / CLORURO DE SODIO - SODIO BICARBONATO - GLUCOSA MONOHIDRATO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO – MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA HEMOFILTRACION / CLORURO DE SODIO 5,96 g/l - SODIO BICARBONATO 3,19 g/l - GLUCOSA MONOHIDRATO 1,1 g/l - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,22 g/l – MAGNESIO CLORURO HEXAHIDRATO 0,1 g/l; aprobada por Certificado N° 60.094.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2024-2438-APN-ANMAT#MS, apruébase y sustitúyase el prospecto por el obrante en el documento IF-2024-44949737-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 60.094, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-34012287-APN-DGA#ANMAT

mb

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.05.22 17:10:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.22 17:11:09 -03:00

**Duosol sin Potasio**
**Cloruro de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, glucosa monohidrato, bicarbonato de sodio**

Solución para hemofiltración

 Venta bajo receta  
 Uso exclusivo hospitalario

Industria Alemana

**Composición cualicuantitativa**

Principios activos:	Solución mezclada lista para usar	Cámara pequeña Solución de electrolitos		Cámara grande Solución de bicarbonato	
	Por 1.000 ml	555 ml contienen	Por 1.000 ml	4.445 ml contienen	Por 1.000 ml
Cloruro de sodio	5,96 g	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,22 g	1,10 g	1,98 g	—	—
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,10 g	0,51g	0,91 g	—	—
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra	1,10 g	5,49 g	9,90 g	—	—
	1,0 g	5,0 g	9,0 g	—	—
Hidrogenocarbonato de sodio	3,19 g	—	—	15,96 g	3,59 g
<b>Excipientes:</b>					
Dióxido de carbono	c.s.	—	—	c.s.	c.s.
Ácido clorhídrico 25 %	0,15-0,44 g	0,73 – 2,19 g	1,31 – 3,94 g	—	—
Agua para preparaciones inyectables	hasta 1000 ml 994,3-994,6 g	547,17 – 548,62 g	985,9-988,5 g	4424,55 g	995,4 g

Electrolitos:	[mmol/cámara]	[mmol/l]	[mmol/cámara]	[mmol/l]
Na <sup>+</sup>	40,0	72	660	149
Ca <sup>2+</sup>	7,5	13,5	—	—
Mg <sup>2+</sup>	2,5	4,5	—	—
Cl <sup>-</sup>	75,0	135	470	106
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	—	—	190	42,8
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	275		297	

**Composición de la solución para hemofiltración lista para usar después de su mezcla:**

1.000 ml de la solución para hemofiltración lista para usar contienen [mmol/l]:

Na <sup>+</sup>	140
Ca <sup>2+</sup>	1,5
Mg <sup>2+</sup>	0,5
Cl <sup>-</sup>	109
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35,0
Glucosa anhidra	5,6 (equiv. a 1,0 g)

**Forma farmacéutica**

Solución para hemofiltración.

Solución transparente e incolora, exenta de partículas visibles

Osmolaridad teórica: 292 mOsm/l

pH: 7,0-8,0

**Indicaciones terapéuticas**

La solución lista para usar está indicada para su uso en pacientes que presenten insuficiencia renal aguda de cualquier causa que requieran hemofiltración continua.

**Propiedades farmacológicas****Acción terapéutica**

Grupo farmacoterapéutico: hemofiltrados, código ATC: B05ZB

**Propiedades farmacodinámicas**

Principios básicos de hemofiltración

Durante el proceso de hemofiltración continua se eliminan de la sangre mediante ultrafiltración agua y sustancias disueltas, tales como toxinas urémicas, electrolitos y bicarbonato. El ultrafiltrado se sustituye por una solución de hemofiltración con concentraciones equilibradas de electrolitos y tampón.

La solución lista para usar, que consiste en una solución de bicarbonato y una solución electrolítica, es una solución mezclada tamponada con bicarbonato para hemofiltración indicada en el tratamiento de la insuficiencia renal aguda mediante hemofiltración continua.

Los electrolitos Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Cl<sup>-</sup> y el bicarbonato son esenciales para mantener y corregir la homeostasis hidroelectrolítica (volumen sanguíneo, equilibrio osmótico, equilibrio ácido-base).

Durante muchos años de aplicación clínica, así como en ensayos clínicos, se ha demostrado de forma inequívoca la eficacia de soluciones comparables administradas por vía intravenosa para el mantenimiento del equilibrio ácido-base durante la hemofiltración. Se ha confirmado que son seguras y bien toleradas. La farmacología de los electrolitos y bicarbonato administrados por vía intravenosa es suficientemente conocida.

**Propiedades farmacocinéticas**

La solución para hemofiltración lista para usar se administra por vía intravenosa. La distribución de electrolitos y bicarbonato depende de las necesidades, de las condiciones metabólicas y de la función renal residual.

A excepción de la glucosa, los componentes de la solución para hemofiltración no se metabolizan. La eliminación de agua y electrolitos depende de las necesidades celulares, del estado metabólico, de la función renal residual y de las pérdidas hídricas, por ejemplo a través del intestino, de los pulmones y de la piel.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han llevado a cabo estudios toxicológicos, ya que todos los ingredientes de la solución para hemofiltración son sustancias fisiológicas que sirven para reponer los componentes esenciales del plasma eliminados mediante hemofiltración.

**Posología y forma de administración**

El uso de soluciones para hemofiltración en pacientes con insuficiencia renal aguda debe llevarse a cabo bajo la dirección de un médico con experiencia en la aplicación de dichos tratamientos.

### Posología

La tasa de filtración prescrita depende del estado clínico y del peso corporal del paciente. Si no se prescribe de otra manera, se recomienda una tasa de filtración de 20-25 ml/kg de peso corporal por hora para la eliminación de los productos metabólicos de desecho que normalmente se eliminan en la orina, dependiendo de las condiciones metabólicas del paciente.

La relación dosis-volumen es a criterio del facultativo, ya que el volumen de la solución de sustitución para alcanzar el equilibrio hídrico depende de la intensidad del tratamiento realizado y de la cantidad de líquido a reemplazar.

### *Población pediátrica*

Las recomendaciones de dosificación mencionadas más arriba también son aplicables para la población pediátrica.

### Forma de administración

Vía intravenosa.

La solución para hemofiltración lista para usar tiene que prepararse mediante la apertura del cierre *peel*. La mezcla se realiza girando la bolsa cinco veces. Para más instrucciones, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

La solución para hemofiltración lista para usar se perfunde en la circulación extracorpórea a través de una bomba de perfusión.

Durante la hemofiltración la solución para hemofiltración sustituye el ultrafiltrado eliminado de la sangre teniendo en cuenta el equilibrio hídrico general.

En los casos de insuficiencia renal aguda, el tratamiento se lleva a cabo durante un período de tiempo limitado y finaliza cuando se restablece completamente la función renal.

### **Contraindicaciones**

Específicas de la solución para hemofiltración lista para usar:

- Hipopotasemia
- Alcalosis metabólica

De la hemofiltración en general:

- Insuficiencia renal aguda con un marcado estado hipercatabólico, si los síntomas urémicos no pueden corregirse durante más tiempo mediante hemofiltración.
- Flujo sanguíneo insuficiente a nivel de los accesos vasculares
- Todos los estados que comporten un mayor riesgo de hemorragia debido a una anticoagulación sistémica

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Antes y durante la hemofiltración deberá monitorizarse tanto el estado hemodinámico, como el equilibrio hídrico, electrolítico y ácido-base, la glucosa en sangre y los niveles de urea y de creatinina en plasma.

Antes y durante la hemofiltración deberá monitorizarse regularmente la concentración de potasio en suero. Si la concentración de potasio disminuye y se desarrolla una hipopotasemia, puede resultar necesario complementar el potasio o cambiar a una solución de sustitución con una concentración superior de potasio. En los casos de aumento del potasio sérico, de hiperpotasemia, puede estar indicado un aumento de la tasa de filtración, junto con las medidas habituales en medicina intensiva.

Durante la hemofiltración deberá medirse regularmente la concentración de fosfato inorgánico. En caso de hipofosfatemia, el fosfato inorgánico deberá sustituirse.

Los envases de plástico pueden dañarse ocasionalmente durante el transporte desde el fabricante al hospital o unidad de diálisis e incluso en el propio hospital o unidad de diálisis. Esto podría ocasionar la contaminación de la solución para hemofiltración por crecimiento microbiano o fúngico. Por tanto, es necesario llevar a cabo una inspección visual cuidadosa del envase y de la solución para hemofiltración antes de conectar el envase y antes de la administración de la solución. Debe prestarse especial atención al más leve daño que pueda haber en el cierre, en el sellado, en los cierres peel y en las esquinas del envase, como posibles fuentes de contaminación.

La solución para hemofiltración solo se debe utilizar si el envase (envoltorio exterior y bolsa de dos cámaras), el cierre peel y los conectores se hallan sin daños e intactos y si la solución es transparente e incolora y está exenta de partículas visibles. La solución solo se debe utilizar después de abrir el cierre peel y mezclar las dos soluciones. Para más instrucciones ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

En caso de duda, el médico a cargo del tratamiento tomará la decisión de utilizar o no la solución.

La solución para hemofiltración debe calentarse hasta aproximadamente la temperatura corporal mediante un calentador integrado o externo. La solución no debe perfundirse bajo ninguna circunstancia si se encuentra por debajo de la temperatura ambiente.

Durante la aplicación de este medicamento, en raras ocasiones se ha observado la precipitación de carbonato de calcio en los tubos, en particular cerca de la unidad de la bomba y de la unidad de calentamiento. Por lo tanto, durante la hemofiltración se deben inspeccionar con atención los tubos visualmente cada 30 min para asegurarse de que la solución en el sistema de tubos es transparente y está exenta de precipitados. La precipitación puede tener lugar también con un retraso considerable después de iniciar el tratamiento. Si se observan precipitados, se deberán sustituir los tubos inmediatamente y monitorizar cuidadosamente al paciente.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Durante el tratamiento, puede verse reducida la concentración en sangre de los medicamentos filtrables, como por ejemplo, los medicamentos con baja capacidad de unión a proteínas. Si fuese necesario se debería establecer el correspondiente tratamiento correctivo.

Se pueden evitar las interacciones con otros medicamentos mediante la correcta dosificación de la solución para hemofiltración y la monitorización estricta de los parámetros bioquímicos clínicos y de las constantes vitales.

Sin embargo, pueden darse las siguientes interacciones:

- Las sustituciones de electrolitos, la nutrición parenteral y otras infusiones normalmente utilizadas en medicina de cuidados intensivos interactúan con la composición sérica y con el estado hídrico del paciente. Esto debe tenerse en cuenta al prescribir tratamientos de hemofiltración.
- Los efectos tóxicos de los digitálicos pueden quedar enmascarados por la hiperpotasemia, hipermagnesemia e hipocalcemia. La corrección de estos electrolitos mediante hemofiltración puede precipitar la aparición de signos y síntomas de toxicidad a los digitálicos, como arritmia cardíaca. Si los niveles de potasio son bajos o los niveles de calcio altos, puede aparecer toxicidad a los digitálicos a unas dosis terapéuticas subóptimas de digitálicos.
- La vitamina D y los medicamentos que contienen calcio, como por ejemplo, carbonato cálcico como quelante de fosfato, pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- La sustitución adicional de bicarbonato sódico puede aumentar el riesgo de alcalosis metabólica.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**Embarazo

No hay datos relativos al uso de Duosol en mujeres embarazadas ni de estudios en animales. No obstante, puesto que todos los componentes de la solución para hemofiltración son sustancias fisiológicas que sirven para sustituir los componentes esenciales del plasma que se eliminan por hemofiltración, no cabe esperar riesgos para el feto. Puede considerarse el uso de Duosol durante el embarazo, en caso necesario.

Lactancia

Puesto que todos los componentes de la solución para hemofiltración son sustancias fisiológicas que sirven para sustituir los componentes esenciales del plasma que se eliminan por hemofiltración, no cabe esperar riesgos para el niño. Puede considerarse el uso de Duosol durante la lactancia, en caso necesario.

Fertilidad

Puesto que todos los componentes de la solución para hemofiltración son sustancias fisiológicas que sirven para sustituir los componentes esenciales del plasma que se eliminan por hemofiltración, no cabe esperar efectos sobre la fertilidad.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

**Reacciones adversas**

No existen datos referentes a la aparición de reacciones adversas que puedan estar relacionados con la solución para hemofiltración tamponada de bicarbonato. Sin embargo, podrían aparecer las siguientes reacciones adversas resultantes del tratamiento o de la solución utilizada. Se desconoce cuál es la frecuencia de estas reacciones adversas (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición*

Hiperhidratación o deshidratación, desequilibrios electrolíticos, hipofosfatemia, hiperglucemia, alcalosis metabólica.

*Trastornos vasculares*

Hipertensión, hipotensión

*Trastornos gastrointestinales*

Náuseas, vómitos

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Calambres musculares

**Sobredosis**

Después del uso de las dosis recomendadas no han surgido informes de situaciones de emergencia; además, la administración de la solución puede suspenderse en cualquier momento. Si el equilibrio hídrico no se calcula y monitoriza exactamente, puede haber hiperhidratación o deshidratación, que se manifiestan con cambios en la presión arterial, la presión venosa central, la frecuencia cardíaca y la presión arterial pulmonar.

En los casos de hiperhidratación, debe aumentarse la ultrafiltración y disminuirse la tasa y el volumen de administración de la solución para hemofiltración.

En los casos de deshidratación severa se debe disminuir o suspender la ultrafiltración e incrementar el volumen de solución para hemofiltración de forma apropiada.

Si se administra de manera inapropiada un volumen grande de solución para hemofiltración puede producirse una sobredosis de bicarbonato, lo que puede originar alcalosis metabólica, disminución del calcio ionizado o tetania.

El exceso de tratamiento puede causar insuficiencia cardíaca congestiva o congestión pulmonar, y puede dar lugar a alteraciones en las concentraciones de electrolitos y en el equilibrio ácido-base.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el 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**

#### **Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Si fuera preciso añadir un medicamento a la solución para hemofiltración, se deberá hacer únicamente después de la evaluación completa de su compatibilidad con la solución para hemofiltración y de haber mezclado a fondo las dos soluciones contenidas en la bolsa de dos cámaras.

#### **Periodo de validez**

##### Periodo de validez en el envase intacto

2 años

##### Periodo de validez después de la preparación de la solución lista para usar

El producto mezclado debe utilizarse inmediatamente. El producto mezclado es física y químicamente estable durante 24 horas a 25 °C.

#### **Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C ni inferior a 4°C.

#### **Naturaleza y contenido del envase**

Bolsa de polipropileno (PP) de dos cámaras contenida en un envoltorio exterior de PP, que contiene 4445 ml de solución de bicarbonato y 555 ml de solución de electrolitos separados por un cierre peel, con dos tubos de PP sellados con conectores Luer-Lock de policarbonato en la cámara grande. El tubo de la cámara pequeña se utiliza solamente para la fabricación y no está indicado para su uso.

2 bolsas de 5.000 ml (bolsas de dos cámaras, 4.445 ml y 555 ml) por caja.

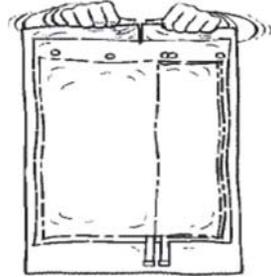
#### **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

##### Instrucciones para la preparación de la solución lista para usar para hemofiltración

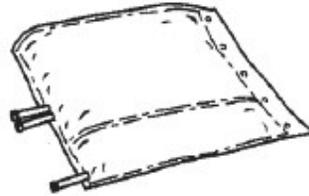
El envase y la solución deben inspeccionarse visualmente antes de su uso. Solo deben utilizarse las soluciones para hemofiltración si el envase (envoltorio exterior y bolsa de dos cámaras), el cierre peel y los conectores no presentan daños y están intactos, y si la solución es transparente e incolora y está exenta de partículas visibles.

Quite el envoltorio exterior solo inmediatamente antes del uso.

1. Quitar el envoltorio exterior.



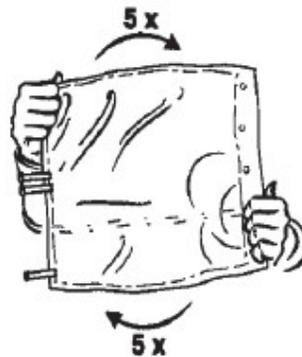
2. Desdoblar la bolsa y colocarla sobre una superficie limpia y plana.



3. Presionar con ambas manos sobre la cámara más pequeña de la bolsa hasta que el cierre *peel* se abra completamente en toda su longitud.



4. Asegurarse de que el contenido se mezcla totalmente girando la bolsa 5 veces de un lado al otro.



Para un solo uso. Cualquier fracción restante de la solución y cualquier envase dañado deben desecharse.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 60.094



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: cintia.tulli@bbraun.com

**Importado por:**

**B. Braun Medical S.A.**

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio,  
Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

**Elaborado por:**

**B. Braun Avitum AG**

Kattenvenner Str. 32,  
49219 Glandorf  
Alemania



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. DUOSOL SIN POTASIO EX-2024-34012287- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 12:44:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 12:44:15 -03:00