Baxter

Regulatory Affairs

Fecha: 18/08/2015
Hora: 10:32:19
Usuario: _cabrea1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
13907	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	LOCAL MANUFACTURING	MEDICAMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	INYECCION DE LACTATO DE RINGER	**CODIGO:**	**ARB2323**
No. REGISTRO:	2008M-002282-R3	**FECHA VCTO:**	**27/05/2018**
No. EXPEDIENTE:	32606	**FECHA RESOL.:**	**24/04/2008**
REF. TECNICA:	USP	**MARCA**:	HARTMAN

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	LABORATORIOS BAXTER S.A.	COLOMBIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO ó DE PRODUCTO:
HARTMAN ESTANDAR SOLUCIÒN

PRINCIPIO ACTIVO ó COMPOSICION:
Cada 100 mL. Contiene: Cloruro de sodio 0.600 g., Lactato de sodio 0.310 g, cloruro de potasio 0.030 g., cloruro de calcio dihidrato 0.020 g.

FORMA FARMACEUTICA:
Solución inyectable.

INDICACIONES GENERALES DE USO:
-Restablecimiento de fluido extracelular y balance electrolìtico, o reemplazo de la perdida de fluido extracelular cuando concentraciones isotónicas de electrolitros sean suficientes. - Reemplazo de volumen a corto plazo (sólo o asociado con coloide) en caso de hipovolemia o hipotension. - Regulacion o mantenimiento del balance de acidosis metabólica y/o tratamiento de la acidosis metabolica leve a moderada (excepto acidosis láctica).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Como en otras soluciones de infusion que contienen calcio, la administracion concomitante de celtriaxona y Lactato de Ringer , esta contraindicada en recien nacidos (menos o igual a 28 dias de edad). aunque se utilicen lineas de infusion separadas (riesgo de precipitacionmortal de la sal de calcio con celtriaxona en el torrente sanguineo del recien nacido). Esta solucion esta contraindicada en pacientes que presenten: - Hipersencibilidad conocida al lactato de sodio. - Hiperhidratacion extracelular o hipervolemia. - Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria) - Fallo cardiaco no compensado. - Hiperpotasemia - Hipercalcemia. - Alcalosis metabólica. - Cirrosis ascítica. - Acidosis metabolica grave. - Condiciones asociadas a un oncremento de los niveles de lactato (hiperlactatemia) incluyenco la acidosis lactica. - utilizacion deteriorada de los lactatos como en insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorados. - Terapia concomitante con digitálicos. Otras advertencias: - Administracion de sangre anticuagulada/conservadaCon citrato: Debido al riesgo de cóagulacion, debida a su concentracion de calcio. La solucion (Ringer con Lactato) no debe ser añadida o susministrarla simultanemente a través del mismo equipo con sangre anticuagulada / conservada con citrato. - Uso en pacientes con diabetes tipo2 : El lactato es un sustrato para la glucogenesis. Por lo tanto los niveles de glucosa deben ser vigilados cuidadosamente en pacientes que reciben solucion (Ringer con lactato). Preucaciones y Advertencias - Reacciones de hipersensibilidad: La infusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma que haga sospechar de una reacción de hipersensibilidad. Se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas. tal y como esté indicado clínicamente. - Incompatibilidades: En los pacientes mayores de 28 días cíe nacidos (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo con las soluciones que contienen calcio, incluyendo Ringer con Lactato de Sodio/Inyección do Lactato de Ringer, a través de la Misma vía de infusión. Si se utiliza la misma línea de infusión para la administración secuencial, debe limpiarse cuidadosamente con un líquido compatible entre las infusiones. - Equilibrio (le electrolitos: Hipematremia: La solución con Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer solo debe ser administrada a los pacientes con hipernalretnia después de una cuidadosa consideración de la causa subyacente y de las soluciones intravenosas alternativas. Se recomienda hacer un seguimiento del sodio en sangre y del estado del volumen durante el tratamiento. Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Rings debe ser administrada con especial precaución a los pacientes con factores que predispongan a la hipernatremia (como la insuficiencia suprarrenal, diabetes insípida o lesiones extensas cíe tejido) y en pacientes con enfermedad cardiaca. • Hipercloremia: La solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer sólo debe ser administrado a pacientes con hipercloremia después de una cuidadosa consideración de la causa subyacente y de las soluciones intravenosas alternativas. Se recomienda hacer un seguimiento del cloruro en sangre y del equilibrio ácido-base durante el tratamiento. La solución debe administrarse con especial precaución en pacientes con condiciones que predispongan a la hipercloremia (corno la insuficiencia renal y la acidosis tubular renal, la diabetes insípida, y los pacientes con derivación urinaria, o pacientes que tomen ciertos diuréticos (inhibidores de la anhidrasa carbónica, por ejemplo la acetazolamida) o esteroides (andrógenos, estrógenos codicosteroides) y en pacientes con deshidratación grave. • Uso en pacientes con déficit de potasio: Aunque la solución cíe Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato cle Ringer 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. ■ Uso en pacientes con riesgo de Hiperpotasemia: La solución de Ringer con Lactato cíe Sodio/Inyección de Lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la 17ipeipolasemin (como la insuficiencia renal grave o insuficiencia adrenocorlical), deshidratación aguda o destrucción masiva do tejidos o quemados) y en pacientes con enfermedad cardiaca. El nivel de potasio en sangre debe ser monitorizado cuidadosamente en los pacientes con riesgo de hipeipotasemia. ■ Uso en pacientes con riesgo cíe hipercalceinia: El cloruro cíe calcio es irritante, por lo que se debe tener cuidado para prevenir la extravasación durante la inyección intravenosa y debe evitarse la inyección intramuscular. Las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hipercalcemia como pueden ser fallo renal y enfermedades granulanntosas asociadas con la síntesis elevada del calcina como sarcoidosis, cálculos renales cálcicos o un historial de estos cálculos. - Equilibrio de fluidos/ función renal: Uso en pacientes con insuficiencia renal: La solución de Ringer C011 Lactato de Sodio/inyección de Lactato de Ringer debe administrarse con precaución especial cm pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes. la administración de la solución puede provocar una retención de sodio y/o potasio. Riesgo de sobrecarga de líquido y/o sofritos y alteraciones electrolíticas: Dependiendo riel volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer puede causar: • Sobrecarga de líquidos y/o sofritos que produce sobre hidratación y, por ejemplo, estados congestivos. incluyendo congestión pulmonar y edema. • Trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. Puede ser necesario llevar a cabo una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y 01 equilibrio acido-base durante una terapia parenteral prolongada o criando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación. La infusión de un gran volumen se debe realizar con una vigilancia específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar. Uso en pacientes con hipercloremia, hiperhidratación, o condiciones que causan retención de sodio y edema La solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución en los pacientes hipervolémieos o con sobrehiciratación Debido a la presencia de clamo de sodio, la solución se debe administrar con especial proceición en

pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio . sobrecarga de líquidos y edema. como los que tienen hiperaldosteronismo panano, hiperaldosleronismo secundario (por eiemplo asociados a hipertensión. fallo cardíaco congestivo, estenosis de la arteria renal o nefroesclerosis) o preeclampsia. - Equilibrio ácido-base: Uso en pacientes con riesgo de alcalosis: Se debe administrar la solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer con especial precaución a los pacientes con riesgo de alcalosis. Debido a que el lactato se metaholiza a bicarbonato. la administración puede dar lugar a, o empeorar, la alcalosis metabólica. Se pueden producir convulsiones debidas a la alcalosis inducida por el lactato, poro es poco frecuente. - Otras advertencias: P, Administración de sangre antiroagulada/conservada con célalo: Debido al nesga de coagulación por su contenido de calcio, la solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer no debe ser añadida o administrarse simultáneamente a través del mismo equipo con sangre anticoagulada/conservada con cífralo. ■ Uso en pacientes con diabetes tipo 2: El facial() es un sustrato para la gluconeogénesis. Por lo tanto los niveles de glucosa deben ser vigilados cuidadosamente en pacientes que recibe) solución de Ringer con Lactato de Sodio/inyección de Lactato de Ringer. - Incompatibilidades: La ceftriaxona no debe mezclarse con soluciones que contienen calcio. incluyendo la solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer. Como en todas las soluciones parenterales, las sustancias adicionadas pueden ser incompatibles. Antes de la adición se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución y con el envase Viaflex'. Después de la adición la incompatibilidad con la sonido!) de -Pingo,. con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer puede sor visible por un posible cambio de color y/o la aparición de un precipitado. la Formacion de complejos insolubles o la aparición de cristales. Debe consultarse el inserto de los medicamentos añadidos así como cualquier otra fuente de literatura relevante. Antes de añadir un medicamento, se debe verificar que es soluble y/o estable en agua y quo el rango de pH de la solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer es el apropiado (pH 5,0 a 7,0). Cuando se añada medicación a la solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección de Lactato de Ringer, debe emplearce la técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando introduzca las sustancias a adicionar. No almacene soluciones a las que se le han adicionado otras sustancias. Como guía los siguientes medicamentos son incompatibles con la solución de Ringer con Lactatode Sodio/Inyección de Lactato de Ringer (no es una lista exhaustiva): Medicamentos incompatibles con la solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección ele Lactato de Ringer: •Ácido aminocapróico •Anfotericina B •Tadrato de metaraminol •Cefamandol •Celtriaxona •Acetato de cortisona •Dietilestilbestrol •Etamivan •Alcohol etílico •Soluciones de fosfato y carbonato •Oxiletraciclina •Tiopenial sódico •Versenato disódico Medicamentos con incompatibilidad parcial con la solución de Ringer con Lactato de Sodio/Inyección ele Lactato de Ringer: •Tetracidina: Estable durante 12 horas • Ampicilina sádica Concentración de 2%-3%: Estable durante 4 horas Concentración >3%: Deberá administrarse en el espacio de 1 hora Minociclina: Estable durante 12 horas Doxiciclina: Estable durante 6 horas No utilizar medicamentos que se conozca o que se determine que son incompatibles.

PRESENTACION COMERCIAL:

500 ML.

EMPAQUE PRIMARIO:

Bolsa plástica de PVC (plástico grado médico)

EMPAQUE SECUNDARIO:

Empacada individualmente en sobrebolsa de Polietileno de Alta densidad.

EMBALAJE:

Caja de cartón corrugado.

FACTOR DE EMBALAJE:

Caja x 40 unidades

VIDA UTIL:

24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No almacene a mas de 30 ° C.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:

No administrar simultaneamente con sangre.

TIPO DE MEDICAMENTO:

Medicamento esencial

CLASIFICACION DEL RIESGO:

N/A

CONDICION DE VENTA:

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC (Drugs) – GMDN (Device):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER – ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE BAXTER. EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.