FICHA TÉCNICA
GLICINA 1.5% IRRIGACIÓN

CÓDIGO: FC-1637

Versión No. 3

COPIA NO CONTROLADA

ELABORADO O ACTUALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Santiago Andrés Baza Castro Analista Registros Sanitarios	**Leidy Alexandra Grisales Corrales** Auxiliar de Procesos	**Francisco Luis Cano Echeverri** Gerente Técnico - DT
FECHA DE APROBACIÓN:25.07.2023		**N° SOLICITUD: 10694523**

Nombre Genérico:	Glicina 1.5% Irrigación
Nombre Comercial:	Glicina 1.5% Irrigación
Composición:	Cada 100 mL de solución estéril para irrigación contiene glicina 1.50 g.
Solventes:	N. A
Material de envase:	● Bolsa de PolivinilCloruro (PVC) grado médico con sobrebolsa plástica opalescente en polietileno de alta densidad (PEAD).
Forma Farmacéutica y presentación:	Solución estéril para irrigación. **Presentaciones comerciales:** ● Bolsa por 3000 mL de PolivinilCloruro (PVC) grado médico con sobrebolsa plástica opalescente en polietileno de alta densidad (PEAD).
Vía de administración:	Intravesical
Características fisicoquímicas y organolépticas:	**Apariencia:** Solución transparente, incolora, homogénea, libre de material particulado, precipitado o en suspensión. **pH:** Entre 4.50 – 6.50 **Valoración de glicina:** 1.425 – 1.575 g/100 mL
Densidad (g/mL)	1.006
Osmolaridad (mOsm/L)	Aprox. 200 mOsm/L
Indicaciones:	Fluido de irrigación urológica en los procesos transuretrales en que es necesario la endoscopia para distender e irrigar la vejiga urinaria.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Anuria.
Precaución de Uso y Advertencias:	Pacientes con insuficiencia hepática. El balance de líquidos y electrolitos y los trastornos cardiovasculares y pulmonares pueden ser resultado de la absorción sistémica de soluciones de riego con glicina. Deseche la porción no utilizada de la solución de irrigación ya que no contienen conservantes. Utilizar solo si la solución es clara y el envase está intacto. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica.
Posología y Modo de uso:	Según criterio médico.
Incompatibilidades:	No presenta.

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

Estabilidad:	El producto es estable fisicoquímica, biológica y microbiológicamente durante dos años, almacenándolo a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
Reacciones adversas:	Algunas consecuencias de la absorción sistémica de Glicina al 1.5% para irrigación urológica incluyen: ● Trastornos de líquidos y electrolitos: Hemodilución y expansión del volumen extracelular. Disminución temporal del sodio sérico, la albúmina y la hemoglobina. Hiponatremia. Hiperamonemia. ● Trastornos cardiovasculares: hipotensión, bradicardia y prolongación de la duración del QRS en el electrocardiograma. ● Trastornos respiratorios: Riesgo de disnea y otros trastornos pulmonares. ● Trastornos visuales: Ceguera transitoria, visión borrosa, cambios en la agudeza visual y midriasis. La combinación de hipotensión, bradicardia, dolor en el pecho, náuseas y trastornos visuales se conoce como síndrome de resección transuretral (RTU). Las formas leves del síndrome son comunes; sin embargo, los casos graves pueden poner en peligro la vida. En caso de producirse efectos adversos, suspender la irrigación y volver a evaluar el estado clínico del paciente.
Interacciones:	N.A.
Toxicidad:	N.A.
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C. Conserve en su empaque original.
Medidas (Largo x ancho x alto)	

Presentación	Empaque secundario
PVC x 3000 mL	43.4 x 30 x 30.6 cm

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

Unidad de empaque	● Bolsa por 3000 mL en PVC, en caja de cartón corrugado por 6 unidades.
Peso de la unidad de empaque (Kg)	<table><tr><td>Presentación</td><td>Peso de la unidad (kg)</td></tr><tr><td>PVC x 3000 mL</td><td>20.0</td></tr></table>
Tiempo de vida útil:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
Registro Sanitario No.	INVIMA 2023M-0015507-R1
Titular:	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL. Medellín, Antioquia.
Fabricante:	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL. Guarne, Antioquia.

DISTRIBUIDO A: Todos los procesos a través de Aris

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.