



CCEF-RC-0280-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TRISOLIX SALES DE REHIDRATACION**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORURO DE SODIO – CITRATO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – GLUCOSA MONOHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLORURO DE SODIO – CITRATO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – GLUCOSA MONOHIDRATO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.206/25**

FECHA DE APROBACION: **12-08-2025**; VIGENTE HASTA: **12-08-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS EMPA-DIVISION DE COMFAR S.A.E.C.A. / PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHANDONG ENSIGN INDUSTRY Co., Ltd. / CHINA y MACCO ORGANIQUES S.R.O. / REPUBLICA CHECA (CLORURO DE SODIO Y CLORURO DE POTASIO) y ROQUETTE FRERES / FRANCIA (DEXTROSA)**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **REPRESENTACIONES DISKAM C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANTONIO JOSE RIVERIO DIAZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS EMPA-DIVISION DE COMFAR S.A.E.C.A. / PARAGUAY**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Prevención y tratamiento de la deshidratación leve a moderada asociada a diarrea aguda.

Posología aprobada:

Aplicable a productos cuya composición coincida con la recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Sales de Rehidratación Oral de osmolaridad reducida (245 mOsm/L):

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025001529N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 1 de 6



CCEF-RC-0280-2025

Tabla 1: Composición de las SRO de osmolaridad reducida según OMS

	g/L		mmol/L
Cloruro de sodio	2.6	Equivalente a:	Sodio 75
Cloruro de potasio	1.5		Potasio 20
Citrato trisódico dihidratado	2.9		Citrato 10
Glucosa anhidra	13.5		Cloruro 65 Glucosa 75

Dosis:

La dosis del producto se establecerá con base en el peso, edad y estimación clínica del grado de deshidratación de cada paciente. Se considerará que existe deshidratación moderada cuando haya presencia de al menos dos de los siguientes signos: irritabilidad, sed intensa, ojos hundidos, ausencia de lágrimas, sequedad de mucosas (boca y lengua) y desaparición lenta del pliegue cutáneo.

Prevención de la deshidratación:

Niños menores de 2 años de edad: 50 mL a 100 mL después de cada evacuación diarreica (volumen aproximado a administrar en 24 horas: 500 mL).

Niños de 2 años a 12 años de edad: 100 mL a 200 mL después de cada evacuación diarreica (volumen aproximado a administrar en 24 horas: 1000 mL).

Niños mayores de 12 años de edad y adultos: 200 mL a 400 mL después de cada evacuación diarreica (volumen aproximado a administrar en 24 horas: 2000 mL).

Pacientes con signos de deshidratación leve a moderada (bajo supervisión médica, en un centro de salud):

Niños y adultos: 50-100 mL/kg de peso corporal.

Tabla 2: Volumen de SRO a administrar según edad y/o peso del paciente

Edad	Peso	Volumen a administrar
< 4 meses	< 5 kg	200-400 mL
4-11 meses	5-7.9 kg	400-600 mL
12-23 meses	8-10.9 kg	600-800 mL
2-4 años	11-15.9 kg	800-1200 mL
5-14 años	16-29.9 kg	1200-2200 mL
> 15 años	> 30 kg	2200-4000 mL
De no ser posible determinar el peso del paciente, usar sólo la edad como referencia para establecer la dosis..		

Fraccionar la dosis en ocho porciones iguales; administrarlas en un lapso de cuatro horas (una cada 30 minutos) y, a continuación, estimar nuevamente el grado de deshidratación del paciente.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025001529N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0280-2025

Si se observa mejoría respecto a los signos iniciales, continuar tratamiento conforme a lo recomendado para pacientes sin signos de deshidratación. Si no hubo cambios y la deshidratación se mantiene como al inicio, repetir el tratamiento por cuatro horas más. Si la condición se agrava (aparición de nuevos signos) o no se corrige la misma tras el tratamiento por ocho horas, el paciente deberá ser tratado con fluidoterapia intravenosa.

Dosis máxima:

La descrita en dosis recomendada.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal puede ocurrir acumulación de sodio y potasio y dar lugar, respectivamente, a hipernatremia e hipercalemia, por lo que la dosis deberá ser establecida por el médico especialista según la circunstancia.

Insuficiencia hepática:

Estos pacientes no requieren ajuste de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Estos pacientes no requieren ajuste de dosis.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

Estos pacientes no requieren ajuste de dosis.

Modo de uso:

Reconstituir el contenido de un sobre en un litro de agua potable, previamente hervida, a temperatura ambiente, y mezclar durante dos a tres minutos hasta disolverlo completamente.

No reconstituir con un líquido distinto al agua, ni añadir un volumen mayor al indicado.

La solución no debe ser hervida después de preparada.

Administre por vía oral en volúmenes pequeños a intervalos regulares.

Cada porción de la solución electrolítica de hidratación oral a administrar debe ser bebida lentamente para minimizar la posibilidad de intolerancia (vómito). En niños mayores de seis (6) meses se recomienda administrar con una cucharilla.

La solución electrolítica de hidratación oral en uso puede conservarse en refrigeración hasta por 24 horas y, transcurrido ese tiempo, debe descartarse la cantidad sobrante o remanente.

Advertencias:

Generales:

Al evidenciarse signos de deshidratación, el paciente debe ser evaluado por el médico quien establecerá la terapia de rehidratación oral con base en el peso, edad y estimación clínica del grado de deshidratación.

El producto no es adecuado para el tratamiento ambulatorio de la deshidratación severa asociada a diarrea aguda y persistente, la cual debe ser manejada por especialistas en un centro de salud con fluidoterapia intravenosa.

La administración de este producto no sustituye la alimentación del paciente, por lo que esta debe mantenerse, incluyendo la lactancia materna en los niños que aún la reciban.

En lactantes mayores de seis meses de edad se recomienda administrar la solución utilizando una cucharilla.

No se administre durante el embarazo a cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Si al usar el producto se presenta vómito, se recomienda esperar 5 a 10 minutos y repetir la administración más lentamente.

Los pacientes (o sus cuidadores, en el caso de niños) deben ser informados al respecto, así como de la necesidad de notificar al médico si el vómito se hace recurrente o incontrolable. Igualmente, deben ser advertidos de la importancia de contactar al médico si la diarrea se agrava o persiste por más de 24 horas.

Este producto contiene glucosa. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025001529N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0280-2025

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas al empleo de la solución electrolítica de hidratación oral durante el embarazo, se recomienda limitar su uso a situaciones en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Aunque en condiciones de uso racional no cabe esperar riesgos asociados al empleo de la solución electrolítica de hidratación oral durante la lactancia, su uso en ese período dependerá del criterio médico y su valoración del balance beneficio/riesgo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Vómitos incoercibles.
Distensión abdominal severa.
Íleo parálítico, obstrucción y/o perforación intestinal.
Deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variable: náuseas, vómitos (en especial si se administra muy rápido), hipernatremia (con posibilidad de taquicardia, aumento de presión arterial, edema de miembros inferiores, irritabilidad, inquietud, debilidad, espasmos musculares y/o convulsiones), edema palpebral.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No se han reportado.
Interferencia con pruebas de laboratorio:
No se han reportado.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La ingesta de un volumen elevado de solución electrolítica de hidratación oral puede conducir a hipernatremia, y en pacientes con insuficiencia renal podría, además, causar hiperpotasemia.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación: Prevención y tratamiento de la deshidratación leve a moderada asociada a diarrea aguda.

Posología:

Niños menores de 2 años de edad: 50 mL a 100 mL después de cada evacuación diarreica. Dosis máxima diaria: 500 mL/día.

Niños de 2 años a 12 años de edad: 100 mL a 200 mL después de cada evacuación diarreica. Dosis máxima diaria: 1000 mL/día.

Niños mayores de 12 años de edad y adultos: 200 mL a 400 mL después de cada evacuación diarreica. Dosis máxima diaria: 2000 mL/día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025001529N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0280-2025

Advertencias:

En niños menores de tres (3) meses, embarazadas y ancianos, ante signos de deshidratación, intolerancia al producto y/o diarrea abundante y/o sanguinolenta, consulte al médico.

La administración de este producto no sustituye la alimentación del paciente, por lo que esta debe mantenerse, incluyendo la lactancia materna en los niños que aún la reciban.

La solución en uso puede conservarse en refrigeración por 24 horas y, transcurrido ese tiempo, debe descartarse la cantidad remanente o no usada.

Este producto contiene glucosa. Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Vómitos incoercibles.

Distensión abdominal severa.

Íleo paralítico, obstrucción y/o perforación intestinal.

Deshidratación severa.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: SOBRE DE PAPEL / ALU / PVC – PVC / ALU / PAPEL, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de un (01) sobre de 20,5 g.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025001529N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0280-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de septiembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025001529N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)