



CCEF-RC-0349-2024

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: **CLORURO DE SODIO 0,9% - DEXTROSA 5% SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORURO DE SODIO - DEXTROSA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLORURO DE SODIO - DEXTROSA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.841/24;**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024;** VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ROQUETTE FRERES / FRANCIA Y K+S MINERALS AND AGRICULTURE GmbH / ALEMANIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA MEDICO QUIRURGICA QUIRUTEC, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JUAN RAFAEL SOSA LISCANO**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS BIOGALENIC S.A. DE C.V. / EL SALVADOR**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Fluidoterapia parenteral como fuente de electrolitos y calorías.

Posología aprobada:

Dosis:

La dosis dependerá de las necesidades individuales de cada paciente en función de su edad, peso y condición clínica.

Dosis máxima:

Ver velocidad de administración.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis. Usar con precaución en pacientes con disfunción leve a moderada. En presencia de insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis. Usar con precaución.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis. Usar con precaución.

Modo de uso:

Infusión intravenosa (IV). Velocidad de administración:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001729N82024#

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-0349-2024

La velocidad de perfusión es normalmente de 40 mL/kg/24 h en adolescentes, adultos y ancianos.

En pacientes pediátricos la velocidad de perfusión es de 5 mL/kg/h de media, pero este valor varía con la edad: 6 - 8 mL/kg/h para niños menores de 12 meses, 4 - 6 mL/kg/h para niños de 12 - 23 meses y 2 - 4 mL/kg/h para niños en edad escolar (2-11 años).

La velocidad de perfusión no deberá exceder la capacidad de oxidación de glucosa del paciente con objeto de evitar hiperglucemia. Por lo tanto, la dosis máxima oscila desde 5 mg/kg/min para adultos a 10 - 18 mg/kg/min para niños dependiendo de la edad y la masa total corporal.

Advertencias:

Generales:

La administración IV de soluciones de cloruro de sodio y glucosa puede provocar sobrecarga hídrica y dilución de los electrolitos séricos o una sobrecarga de solutos y consecuente patología congestiva (edema pulmonar o periférico). Adicionalmente, la glucosa podría ocasionar hiperglicemia.

Ante la posibilidad de hiperhidratación se recomienda usar con precaución en pacientes con condiciones que pudieran agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos, como: insuficiencia cardíaca, disfunción renal, cirrosis hepática, edema, pre-eclampsia, hipertensión (arterial o intracraneal), traumatismo cráneo-encefálico o durante tratamientos con corticosteroides o ACTH. Igualmente, se debe emplear con cautela en pacientes de edad avanzada debido a la posibilidad de limitaciones del funcionamiento renal y/o hepático.

En terapias prolongadas y en pacientes cuya condición clínica lo requiera se recomienda evaluación periódica del balance hídrico, de la concentración de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Con el uso excesivo o prolongado de soluciones de cloruro de sodio se ha descrito la posibilidad de hipopotasemia.

Debido al riesgo de hiperglicemia se recomienda usar con precaución en pacientes diabéticos y vigilar con frecuencia los niveles séricos y urinarios de glucosa. En algunos casos podría resultar necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante oral o de la insulina.

Las soluciones de glucosa no deben administrarse simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de infusión debido a la posibilidad de pseudo aglutinación y/o hemolisis.

Durante tratamientos prolongados se recomienda cambiar con frecuencia el sitio de inyección a objeto de minimizar la posibilidad de reacciones locales como irritación venosa y tromboflebitis.

Antes de usar se debe examinar visualmente la solución y descartar la presencia de partículas, turbidez, sedimentos o alguna coloración; y, en caso positivo, desecharla.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas a la administración IV de la solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% durante el embarazo, se recomienda limitar su uso a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar complicaciones asociadas al empleo IV de cloruro de sodio y glucosa durante la lactancia, se recomienda usar con precaución y vigilancia frecuente del lactante.

Contraindicaciones:

Hiperhidratación Hiperglicemia.

Hipernatremia.

Estados de hiperosmolaridad.

Insuficiencia renal grave (con oliguria o anuria). Insuficiencia cardíaca descompensada.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001729N82024#

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-0349-2024

Reacciones adversas:

La aparición de reacciones adversas por lo general se asocia al uso de dosis elevadas, a la administración por tiempo prolongado o a una infusión muy rápida. Se han descrito con incidencia y severidad variables: hipernatremia, hiperglicemia, hipervolemia, hipopotasemia, glucosuria, acidosis hiperclorémica, pirexia, escalofríos y reacciones en el sitio de inyección (dolor local, irritación venosa, infección, trombosis venosa, flebitis y extravasación). Con las soluciones de glucosa se han reportado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia) en pacientes alérgicos al maíz.

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso de soluciones de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% en pacientes que reciben corticosteroides con actividad mineralocorticoide, los cuales generan retención de sodio y agua, puede dar lugar a una excesiva acumulación de líquidos. Y en pacientes tratados con corticoesteroides con actividad glucocorticoide, debido a sus efectos hiperglicemiantes, pueden ocurrir aumentos de los niveles de glucosa plasmática.

La hipopotasemia inducida por dosis elevadas de glucosa puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas asociadas al tratamiento con digitálicos (como digoxina).

Debido al contenido de glucosa del producto, su administración a pacientes diabéticos que reciben insulina o hipoglicemiantes orales podría conducir a la necesidad de ajustes en la dosificación de éstos.

El sodio de la solución puede bloquear competitivamente la reabsorción renal del Litio y, con ello, incrementar la excreción del mismo y comprometer su eficacia terapéutica.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de solución de cloruro de sodio 0,9% y glucosa 5% puede dar lugar a hipernatremia (con manifestaciones que incluyen: irritabilidad, letargia, debilidad, edema cerebral, convulsiones, coma y muerte), sobrehidratación e hiperglicemia. El exceso de cloruro puede causar pérdida de bicarbonato y descenso del pH sanguíneo (acidosis metabólica hipoclorémica).

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según la situación.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO

Vía de Administración: Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No use la solución si observa turbidez, sedimentos, partículas en suspensión, o si el envase muestra deterioro.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024001729N82024#

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-0349-2024

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BOLSA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR BLANCO, TRASLÚCIDO.

Cierre: PUERTO DE INYECCIÓN DE SILICON / POLICARBONATO Y CONECTOR CON CÁNULA DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR AMARILLO, OPACO.

Envase secundario: BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, TRASLÚCIDO.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 250 y 500 mL.

Envase Hospitalario: Contentivo de 250 y 500 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 500 mL.

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: 18 de diciembre de 2024

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-00030V0EF0E42024001729N82024#

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)