



CCEF-RC-0155-2025

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: **DEXTROSA 5% - CLORURO DE SODIO 0,45% SOLUCIÓN INYECTABLE**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.081/25**

FECHA DE APROBACION: **28-04-2025**; VIGENTE HASTA: **28-04-2032**

FABRICANTE: **SHIJIAZHUANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHANDONG TIANLI PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA y HEBEI**

HUACHEN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOTECHNOLOGIA GKV, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **DYABRA KASABDJI**

PROPIETARIO: **SHIJIAZHUANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

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 pacientes 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.

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

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72023007378N02025#

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-0155-2025

Modo de uso:

Infusión intravenosa (IV).

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.

Usar la solución una vez y descartar el excedente.

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, 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 pseudoaglutinación y/o hemólisis.

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 si se observa la presencia de partículas, turbidez, sedimentos, alguna coloración o si la bolsa o el envase están colapsados, en caso positivo, desecharla.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

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 0,45% y glucosa 5% durante el embarazo, se recomienda no administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio 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, no administrar durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hiperhidratación.

Hiperglicemia.

Hipernatremia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72023007378N02025#

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-0155-2025

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

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: hiperglicemia, hipervolemia, glucosuria, pirexia, escalofríos y reacciones en el sitio de inyección (dolor local, irritación venosa, infección, trombosis venosa, flebitis y extravasación).

"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:

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.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de solución de cloruro de sodio 0.45% y glucosa 5% puede dar lugar a sobrehidratación e hiperglicemia.

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.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

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-00030V0EF0E72023007378N02025#

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-0155-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO CON TECNOLOGÍA BFS DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: DISCO DE GOMA DE POLIISOPRENO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA EUROCAP DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLÚCIDO.

Bolsas Externas/Cunas: BOLSA DE POLIPROPILENO BIORIENTADO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) 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:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) 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: 13 de junio 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-00030V0EF0E72023007378N02025#

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)