

CCEF-RC-0396-2025

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: **RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – LACTATO DE SODIO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLORURO DE CALCIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – LACTATO DE SODIO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.322/25**

FECHA DE APROBACION: **30-10-2025**; VIGENTE HASTA: **30-10-2032**

FABRICANTE: **SHREE KRISHNAKESHAV LABORATORIES Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **INDIANA CHEM PORT / INDIA (CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE SODIO – LACTATO DE SODIO)**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.**

IMPORTADOR: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ARAMINTA MARIN ALVAREZ**

PROPIETARIO: **SHREE KRISHNAKESHAV LABORATORIES Ltd. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Desequilibrio hidroelectrolítico.

Fluidoterapia parenteral.

Posología aprobada:

Dosis:

La dosis de la solución de Ringer Lactato deberá ajustarse a las necesidades individuales de cada paciente en función de su edad, peso, condición clínica, balance hidroelectrolítico y equilibrio ácido-base.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025005249N42025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0396-2025

Dosis máxima:

Dependerá de la circunstancia clínica particular de cada paciente. Por lo general, se recomienda no exceder de 3000 mL en 24 horas.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

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

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

Modo de uso:

Infusión intravenosa (IV) lenta. Se recomiendan 40-60 gotas por minuto.

Antes de usar se debe inspeccionar visualmente el producto y descartar la presencia de turbidez, sedimentación o partículas en suspensión, en cuyo caso deberá desecharse.

Advertencias:

Generales:

La administración intravenosa (IV) de Ringer Lactato puede causar, dependiendo del volumen y velocidad de la infusión, sobrecarga hídrica y dilución de los electrolitos séricos o una sobrecarga de solutos y consecuente patología congestiva (edema pulmonar o periférico). El riesgo de sobrehidratación y dilución es inversamente proporcional a la concentración de electrolitos de la solución, mientras que la posibilidad de condiciones congestivas y edema por sobrecarga de solutos, por el contrario, resulta directamente proporcional.

Dado que los iones lactato que aporta la solución se transforman en bicarbonato a nivel hepático, la administración de dosis elevadas del producto puede causar alcalosis metabólica o su agravamiento si ya existía.

En pacientes con insuficiencia hepática severa la conversión de lactato en bicarbonato podría comprometerse y la solución de Ringer Lactato resultar inefectiva como alcalinizante para contrarrestar una acidosis.

La solución de Ringer Lactato no es adecuada para el tratamiento de la acidosis láctica.

Durante terapias prolongadas y en pacientes cuya condición clínica lo requiera deben realizarse evaluaciones clínicas y determinaciones periódicas del balance hídrico, de la concentración de electrolitos y del equilibrio ácido-base.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal severa, hipertensión, pre-eclampsia, insuficiencia cardíaca, aldosteronismo, edema y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la retención de sodio y/o sobrecarga de fluidos.

Usar también con precaución en pacientes con condiciones que predisponen a un aumento de los niveles séricos de potasio (como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda y en quemados), a hipercalcemia (como sarcoidosis y presencia o historia de cálculos renales) y en ancianos.

Precauciones:

Monitorizar con frecuencia la presión sanguínea, el pulso y la frecuencia respiratoria.

Embarazo:

No se han realizado estudios experimentales para determinar el potencial fetotóxico del Ringer lactato y no se conoce la seguridad de su administración en mujeres embarazadas. Por ello, su uso durante la gestación debe limitarse 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 problemas asociados al empleo del Ringer Lactato durante la lactancia, se recomienda usar con precaución y vigilancia frecuente del lactante.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025005249N42025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0396-2025

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Hiperhidratación extracelular o hipervolemia.
Hiperpotasemia, hipernatremia, hipercalcemia o hipercloremia.
Alcalosis metabólica.
Acidosis metabólica grave.
Acidosis láctica.

Reacciones adversas:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hiperhidratación y alteraciones electrolíticas (con la administración de volúmenes elevados), hiperpotasemia.
Trastornos cardiovasculares: Dolor torácico, edema, taquicardia, bradicardia.
Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, ansiedad.
Trastornos respiratorios: Congestión nasal, dificultad respiratoria, disnea, estornudos, tos, broncoespasmo.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción, exantema, eritema, prurito, urticaria, tumefacción cutánea.
Trastornos del sistema inmunológico: Angioedema, reacción anafiláctica o anafilactoide.
Trastornos generales: Reacciones en el sitio de la inyección (dolor, edema local, trombosis venosa, flebitis, infección y extravasación), pirexia.

“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:

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

El uso de Ringer Lactato en combinación con medicamentos que generan retención de sodio, como corticosteroides y hormona adrenocorticotrópica (ACTH), puede dar lugar a una excesiva acumulación de líquidos y a la posibilidad de edema e hipertensión.

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

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

Su uso simultáneo con fármacos que aumentan el potasio sérico, como: Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona y triamtereno), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (captopril, enalapril y similares), antagonistas de los receptores de angiotensina II (losartán, valsartán y similares), incrementa el riesgo de hiperpotasemia.

Su co-administración con fármacos potencialmente nefrotóxicos, como tacrolimus y ciclosporina, puede conducir a hiperpotasemia grave en caso de lesión renal.

Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:

El uso de Ringer Lactato en pacientes que reciben vitamina D o diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida, aumenta el riesgo de hipercalcemia.

Su uso concomitante con digitálicos, como digoxina o metildigoxina, cuyos efectos se potencian con la presencia de calcio, puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

Se han descrito fatalidades en neonatos y prematuros por precipitación de complejos de ceftriaxona-calcio a nivel renal y pulmonar debida a la administración IV conjunta de ceftriaxona y soluciones que contienen calcio.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025005249N42025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0396-2025

Interacciones relacionadas con la presencia de lactato:

El efecto alcalinizante del bicarbonato formado a partir del metabolismo hepático del lactato puede incrementar la depuración renal de fármacos ácidos como barbitúricos y salicilados, o reducir la de agentes alcalinos como simpatomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y anfetamínicos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis aguda de Ringer Lactato puede causar sobrecarga hídrica con posibilidad de edema (periférico y/o pulmonar) y síntomas asociados al aumento de los niveles séricos de sodio (letargia, hiperreflexia, temblores, rigidez muscular, convulsiones y coma), potasio (confusión mental, parestesia en extremidades, debilidad muscular, arritmias, bloqueo y paro cardíaco), calcio (náuseas, vómito, obnubilación, insuficiencia renal, hipertensión, arritmias cardíacas y coma), cloruro (acidosis metabólica) y lactato (alcalosis metabólica).

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según la situación.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa (IV).

Indicaciones:

Fluidoterapia parenteral.

Posología:

Depende de los requerimientos de cada paciente y de las necesidades de agua, sodio, daño existente, edad, peso y condición clínica. Es variable, determinada por las pérdidas y el grado de deshidratación.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Usar la solución una vez y descartar el excedente.

Deséchese la solución si observa turbidez, sedimentación, partículas en suspensión, o si la bolsa está colapsada.

Precauciones:

Monitorizar con frecuencia la presión sanguínea, el pulso y la frecuencia respiratoria.

Reacciones adversas:

Falla cardíaca congestiva, falla renal, alcalosis.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

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

Sello de Seguridad: TAPA DOBLE PUERTO TIPO EURO HEAD DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CON DISCO DE POLIISOPRENO, COLOR GRIS, OPACO.

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

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92025005249N42025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0396-2025

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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 500 mL.

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: 28 de noviembre 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-00050V0EF0E92025005249N42025#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5