

Baxter

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English

Carrar

Fecha: 02/08/2021

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	MEDICATION DELIVERY	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE	CODIGO:	HRB2324
No. REGISTRO:		F-10196/21	FECHA VCTO:	17-08-2026
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	20-05-2021
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR		FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	
INDUSTRIAL Y COMECIAL BAXTER DE CHILE LTDA		LABORATORIOS BAXTER S.A	COLOMBIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:				
Ringer Lactato Solución Inyectable				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:				
Cada 1000 mL contiene: Cloruro de sodio 6,00 g -Cloruro de potasio 0,30 g -Cloruro de calcio Dihidrato 0,20 g -Lactato de sodio 3,10 g -Agua para Inyectable c.s.p. 1000 mL.				
pH 6,5 (6,0- 7,5)				
Composición iónica (mEq/L):				
Sodio: 130				
Potasio: 4				
Calcio: 3				
Cloruro: 109				
Lactato: 28				
Contenido calórico (Kcal/L): 9				
FORMA FARMACEUTICA:				
Solución inyectable				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Está indicado como fuente de agua y electrolitos o como un agente alcalinizante.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Tal como para otras soluciones para infusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y Lactato de Ringer Inyectable, está contraindicada en recién nacidos (≤ 28 días de edad), aún si se usan líneas de infusión separadas (riesgo de precipitación fatal de la sal ceftriaxona cálcica en el torrente sanguíneo del recién nacido). Para mayor antecedente consultar folletos de información.				
En pacientes de más de 28 días (incluyendo adultos), la ceftriaxona no debe ser administrada simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, incluyendo Ringer Lactato Solución Inyectable, a través de la misma línea de infusión (p. ej., vía conector Y).				
Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada minuciosamente entre infusiones con un lípido compatible.				
Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al lactato de sodio.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Bolsa plástica de PVC atóxico (PL-146) grado médico con cubre bolsa de polietileno de alta densidad contentivo de 1000 mL				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Bolsa plástica de PVC atóxico (PL-146) grado médico con cubre bolsa de polietileno de alta densidad.				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja de cartón corrugado impreso.				
EMBALAJE:				
Caja de Cartón corrugado.				
FACTOR EMBALAJE:				
Caja x 20 unidades				
VIDA UTIL:				
24 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenado a no más de 30°C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:				
Se debe minimizar la exposición al calor de los productos farmacéuticos. Una breve exposición hasta 40°C no afecta en forma adversa al producto.				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA:				
N/A				
CONDICIÓN DE VENTA:				
Bajo receta médica en establecimientos Tipo A				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
N/A				

OBSERVACIONES:

Existe posibilidad de presencia de gotas de agua dentro de la cubre bolsa, esto debido al proceso de esterilización y este hecho no afecta la calidad del producto.

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.