

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

Baxter

En Envase de Plástico VIAFLEX

DESCRIPCION

Ringer Lactato Solución Inyectable, es una solución no pirogénica para reposición de fluido y electrolito en envases de dosis única para administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos. La Composición, osmolaridad, pH, concentración iónica y contenido calórico se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1

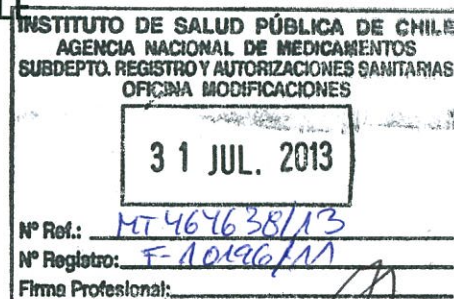
	Tamaño (mL)	Composición (g/L)					Osmolaridad (mOsm/L) (calc)	pH	Composición iónica (mEq/L)					Contenido calórico (kcal/L)
		Cloruro de sodio, (NaCl)	Lactato de sodio, (C ₂ H ₃ NaO ₂)	Cloruro de potasio, (KCl)	Cloruro de calcio, CaCl ₂ · H ₂ O				Sodio	Potasio	Calcio	Cloruro	Lactato	
Lactato de Ringer inyectable,	250	6	3.1	0.3	0.2	273	6.5 (6.0 a 7.5)	130	4	3	109	2	8	9
	500													
	1000													

El envase de plástico VIAFLEX se fabrica a partir de un cloruro de polivinilo formulado especialmente (PL Plástico 146). La cantidad de agua que puede permear del interior del envase a la envoltura es insuficiente para afectar significativamente la solución. Las soluciones en contacto con el envase de plástico pueden salir de sus componentes químicos en cantidades muy pequeñas durante el período de expiración, p. ej., di-2-etilhexil ftalato (DEHP), hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la seguridad del plástico ha sido confirmada en ensayos en animales de acuerdo con los ensayos biológicos de la para envases plásticos así como por estudios de toxicidad de cultivos en tejidos.

FARMACOLOGIA CLINICA

Ringer Lactato Solución Inyectable, tiene valor como una fuente de agua y electrolitos. Es capaz de inducir diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

Ringer Lactato Solución Inyectable, produce un efecto alcalinizante metabólico. Los iones lactato son metabolizados finalmente a dióxido de carbono y agua, lo que requiere el consumo de cationes hidrógeno.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

INDICACIONES Y USO

Lactato de Ringer Inyectable, está indicado como una fuente de agua y electrolitos o como un agente alcalinizante.

CONTRAINDICACIONES

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).

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 líquido compatible.

Ringer Lactato Solución Inyectable, está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida al lactato de sodio.

ADVERTENCIAS

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

Aunque Ringer Lactato Solución Inyectable, tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, es suficiente para producir un efecto útil en caso de deficiencia de potasio severa; por lo tanto, no debe ser usado para este propósito.

Ringer Lactato Solución Inyectable, no es para uso en el tratamiento de acidosis láctica o acidosis metabólica severa.

Ringer Lactato Solución Inyectable, no se debe administrar simultáneamente con sangre anti coagulada / preservada con citrato a través del mismo equipo de administración debido a la posibilidad de coagulación.

La infusión se debe detener inmediatamente si se desarrollan algunos síntomas de una reacción de hipersensibilidad sospechada. Se deben instituir contramedidas terapéuticas según se indicó clínicamente. Durante el embarazo se reportan más frecuentemente reacciones de hipersensibilidad.

Dependiendo del volumen y de la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Ringer Lactato Solución Inyectable, puede producir sobrecarga de fluido y/o soluto que resulta en la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

dilución de las concentraciones de electrolitos séricos, sobrehidratación, estados congestionados, edema pulmonar o desequilibrio ácido – base. El riesgo de los estados de dilución es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de los inyectables. El riesgo de sobrecarga de soluto que produce estados congestionados con edema periférico y pulmonar es directamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de los inyectables.

Pueden ser necesarias la evaluación clínica y las determinaciones de laboratorio periódicas para monitorear los cambios en el equilibrio de fluido, concentraciones de electrolitos, y equilibrio ácido base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

Ringer Lactato Solución Inyectable, debe ser administrada con especial precaución, si acaso, a pacientes con hipercalcemia o condiciones que predispongan a hipercalcemia (tales como alteración renal severa o insuficiencia adrenocortical, deshidratación aguda, o heridas o quemaduras severas de tejidos) y en pacientes con enfermedad cardíaca.

Ringer Lactato de Solución Inyectable, debe ser administrada con especial precaución, si acaso, a pacientes con alcalosis o en riesgo de alcalosis. Debido a que el lactato se metaboliza a bicarbonato, la administración puede resultar en, o empeorar la alcalosis metabólica.

Ringer Lactato de Inyectable, debe ser administrada con especial precaución, si acaso, a pacientes con insuficiencia renal severa, hipervolemia, sobrehidratación, o condiciones que puedan producir retención de sodio y/o potasio, sobrecarga de fluido o edema.

PRECAUCIONES

No conectar los envases plásticos flexibles en serie con el fin de evitar embolismo aéreo debido a posible aire residual contenido en el envase primario.

El presurizar las soluciones intravenosas contenidas en envases de plástico flexibles para aumentar las velocidades de flujo puede resultar en embolismo aéreo si el aire residual en el envase no se evacuó completamente antes de la administración.

El uso de un equipo de administración intravenosa ventilado con la ventilación en la posición abierta podría resultar en embolismo aéreo. Los equipos de administración intravenosa ventilados con la ventilación en la posición abierta no se deben usar con envases de plástico flexibles.

Ringer Lactato Solución Inyectable, debe ser administrada con especial precaución, si acaso, a pacientes con condiciones asociadas con niveles de lactato aumentados o utilización de lactato alterada, tal como insuficiencia hepática severa.

Se puede desarrollar hiperlactatemia en pacientes con insuficiencia hepática severa, ya que puede estar alterado el metabolismo del lactato. Además, Lactato de Ringer Inyectable, puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática severa, ya que puede estar alterado el metabolismo del lactato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

Las soluciones que contienen sales de calcio deben ser utilizadas con precaución en pacientes con hipercalcemia o condiciones que predisponen a la hipercalcemia, tales como pacientes con insuficiencia renal severa y enfermedades granulomatosas asociadas con síntesis de calcitriol aumentada tal como sarcoidosis, cálculo renal de calcio o historia de dicho cálculo.

Lactato es un sustrato para gluconeogénesis. Esto debe ser tenido en cuenta cuando Ringer Lactato Solución Inyectable, se usa en pacientes con diabetes tipo 2.

Uso Pediátrico

No ha sido establecida la seguridad y efectividad de Ringer Lactato Solución Inyectable, en pacientes pediátricos por estudios controlados y bien adecuados, sin embargo el uso de soluciones de electrolitos en la población pediátrica está referenciado en la literatura médica. Las advertencias, precauciones y reacciones adversas identificadas en la copia de la etiqueta deben ser observadas en la población pediátrica.

Las soluciones que contienen lactato deben ser administradas con especial precaución a los recién nacidos y niños menores de 6 meses.

Uso Geriátrico

Los estudios clínicos de Ringer Lactato Soluciones Inyectable, no incluyeron suficientes números de participantes de 65 años o más para determinar si ellos responden de manera diferente de los participantes más jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no ha identificado diferencias en las respuestas entre ancianos y pacientes más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cuidadosa, comenzando generalmente en el extremo inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de función hepática, renal o cardíaca disminuida, y de enfermedad concomitante o terapia de droga.

Interacciones medicamentosas

Ceftriaxona – ver Contraindicaciones

Se aconseja precaución cuando se administra Ringer Lactato Solución Inyectable, a pacientes tratados con fármacos que pueden aumentar el riesgo de retención de fluido y sodio, tales como corticosteroides.

Se aconseja precaución cuando se administra Ringer Lactato Solución Inyectable, a pacientes tratados con fármacos para los que la eliminación renal es dependiente del pH. Debido a la acción alcalinizante de lactato (formación de bicarbonato), Ringer Lactato Solución Inyectable, puede interferir con la eliminación de dichos fármacos.

- La depuración renal de fármacos ácidos tales como salicilatos y barbituratos puede estar aumentada.
- La depuración de fármacos alcalinos, tales como simpaticomiméticos (p. ej., efedrina, pseudoefedrina) y dextroanfetamina (dexanfetamina) sulfato, puede estar disminuida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

La depuración renal de litio puede estar aumentada. Se aconseja precaución cuando se administra Ringer Lactato Solución Inyectable, a pacientes tratados con litio.

Debido a su contenido de potasio, Ringer Lactato Solución Inyectable, debe ser administrada con precaución en pacientes tratados con agentes o productos que pueden producir hipercalcemia o aumentar el riesgo de hipercalcemia, tales como diuréticos que ahorran potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno), con inhibidores de ECA, antagonistas de receptor de angiotensina II, o los inmunosupresores tacrolimus y ciclosporina.

Se aconseja precaución cuando se administra Ringer Lactato Solución Inyectable, a pacientes tratados con el diuréticos tiazida o vitamina D, ya que estos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Embarazo

Efectos teratogénicos

Embarazo Categoría C.

No se han realizado estudios de reproducción animal con Ringer Lactato Solución Inyectable. Tampoco se conoce si Ringer Lactato Solución Inyectable, puede producir daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad de reproducción. Ringer Lactato Solución Inyectable, debe ser dada a una mujer embarazada solo si se necesita claramente.

Para Reacciones de Hipersensibilidad durante el Embarazo – ver Advertencias

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o estudios para evaluar el potencial mutagénico con Ringer Lactato Solución Inyectable. No se han realizado estudios para evaluar la posible alteración de la fertilidad.

Parto y alumbramiento

No se han conducido estudios para evaluar los efectos de Ringer Lactato Solución Inyectable, sobre el parto y alumbramiento. Se debe tener precaución cuando se administra este fármaco durante el parto y alumbramiento.

Madres lactantes

No se conoce si este fármaco es excretado en la leche materna. Debido a que muchos fármacos son excretados en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra Ringer Lactato Solución Inyectable, a una madre lactante,

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones Adversas Post Comercialización

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

Las siguientes reacciones adversas se han reportado en la experiencia post comercialización, listadas por Sistema Órgano Clase de MedDRA (SOC).

Trastornos del Sistema Inmune: Hipersensibilidad/ reacciones a la infusión, que incluyen reacciones anafilácticas/ anafilactoides, y las siguientes manifestaciones: angioedema, dolor en el pecho, malestar en el pecho, frecuencia cardíaca disminuida, taquicardia, presión sanguínea disminuida, insuficiencia respiratoria, broncoespasmo, disnea, tos, urticaria, sarpullido, eritema, enrojecimiento de cara y cuello, irritación de la garganta, parestesias, hipoestesia oral, disgeusia, náuseas, ansiedad, pirexia, cefalea.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: Hipercalcemia

Trastornos generales y Condiciones del sitio de administración:

Reacciones en el sitio de infusión, que incluyen flebitis, inflamación en el sitio de infusión, hinchazón en el sitio de infusión, sarpullido en el sitio de infusión, prurito en el sitio de infusión, eritema en el sitio de infusión, ardor en el sitio de infusión.

Reacciones de Clase

Reacciones de hipersensibilidad, que incluyen, edema laríngeo y estornudos.

Hipervolemia

Reacciones en el sitio de infusión, que incluyen infección en el sitio de inyección, extravasación, y anestesia en el sitio de infusión (insensibilidad)

Sobredosis

Un volumen excesivo o una velocidad de administración demasiado alta de Ringer Lactato Solución Inyectable, puede conducir a una sobrecarga de fluido y sodio con un riesgo de edema (periférico y/o pulmonar), especialmente cuando la excreción renal de sodio está alterada.

La administración excesiva de lactato puede conducir a alcalosis metabólica. La acidosis metabólica puede estar acompañada de hipocalcemia.

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hipercalcemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal severa.

La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Cuando se evalúa una sobredosis, algunos aditivos en la solución deben ser considerados.

Los efectos de una sobredosis pueden requerir atención médica y tratamiento inmediatos.

DOSIS Y ADMINISTRACION

De acuerdo a lo indicado por un médico. La dosis, velocidad y duración de la administración deben ser individualizadas y dependientes de la indicación para uso, la edad del paciente, peso,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

tratamiento concomitante y condición clínica del paciente así como las determinaciones de laboratorio.

Todos los inyectables en envases plásticos VIAFLEX están previstas para administración intravenosa empleando equipo estéril y no pirogénico.

Después de abrir el envase, el contenido debe ser utilizado inmediatamente y no debe ser almacenado para una infusión posterior. No volver a conectar algunos envases usados parcialmente.

Los productos parenterales deben ser inspeccionados por materia particulada y decoloración antes de la administración siempre que la solución y el contenido lo permitan. No administrar a menos que la solución sea transparente y el sello esté intacto.

Cuando se hacen adiciones a Ringer Lactato Solución Inyectable, se debe emplear una técnica aséptica. Mezclar la solución minuciosamente cuando se han introducido los aditivos. No almacenar soluciones que contienen aditivos.

Los aditivos pueden ser incompatibles con Ringer Lactato Soluciones Inyectable. Como con todas las soluciones parenterales, la compatibilidad de los aditivos con la solución debe ser evaluada antes de la adición, verificando por un posible cambio de color y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles, o cristales. Antes de adicionar una sustancia o medicación, verificar que sea soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de Ringer Lactato Solución Inyectable, es adecuado.

Se debe consultar las instrucciones para uso de la medicación a ser adicionada y otra literatura relevante. Los aditivos que se conoce o se determina que son incompatibles no deben ser utilizados.

PRESENTACION

Lactato de Ringer Inyectable, está disponible en envase de plástico VIAFLEX.

Se debe minimizar la exposición al calor de los productos farmacéuticos. Evitar el calor excesivo. Se recomienda que el producto sea almacenado a temperatura ambiente (30 °C); una breve exposición hasta 40 °C no afecta en forma adversa al producto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE DE PLASTICO VIAFLEX

Para información sobre el Riesgo de Embolismo Aéreo – ver Precauciones

Para abrir

Rasgar la envoltura por el lado del corte y retirar el envase de la solución. Se puede observar algo de opacidad del plástico debido a absorción de humedad durante el proceso de esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad o seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente. Verificar fugas pequeñas apretando firmemente la bolsa interna. Si se encuentran fugas, descartar.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE

la solución ya que la esterilidad puede estar dañada. Si se desea medicación complementaria seguir las instrucciones a continuación.

Preparación para Administración

1. Sender el envase del ojal de soporte.
2. Retirar el protector plástico del puerto de salida en la base del envase.
3. Anexar el equipo de administración. Remitirse a las instrucciones completas que acompañan al equipo.

Para adicionar la medicación

Para adicionar medicación antes de la administración de la solución

1. Preparar el sitio para la medicación.
2. Empleando una jeringa con aguja de calibre 19 a 22, perforar el puerto de la medicación e inyectar.
3. Mezclar la solución y la medicación minuciosamente. Para medicación de alta densidad como el cloruro de potasio, apretar los puertos mientras los puertos están verticales y mezclar minuciosamente.

Para adicionar medicación durante la administración de la solución

1. Cerrar la pinza en el equipo.
2. Preparar el sitio de la medicación.
3. Empleando una jeringa con aguja de calibre 19 a 22, perforar el puerto resellable de la medicación e inyectar.
4. Retirar el envase del polo IV y/o colocarlo en una posición vertical.
5. Evacuar ambos puertos apretándolos mientras el envase está en posición vertical.
6. Mezclar la solución y la medicación minuciosamente.
7. Regresar el envase a la posición en uso y continuar la administración.

BAXTER, VIAFLEX, y PL 145 son marcas registradas de
Baxter International Inc.

Nº Ref.:MT464638/13

GZR/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16225/13

Santiago, 31 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Marcela Eugenia Fernández Sola, Responsable Técnico y D. Christian Leonardo Quiroga, Representante Legal de Industrial Y Comercial Baxter De Chile Ltda, ingresada bajo la referencia Nº MT464638, de fecha de 10 de julio de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE, Registro Sanitario Nº F-10196/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 10 de julio de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-10196/11 del producto farmacéutico RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013071038822297, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de julio de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE**, registro sanitario Nº F-10196/11, concedido a Industrial Y Comercial Baxter De Chile Ltda, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe