

Baxter

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English

Corrar

Fecha: 28/02/2020

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	MEDICATION DELIVERY	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%	CODIGO:	ARB0063
No. REGISTRO:		F-14605-20	FECHA VCTO:	14-02-2025
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	14-02-2020
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR		FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	
BAXTER INTERNATIONAL INC		LABORATORIO BAXTER SA	COLOMBIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:				
Dextrosa monohidrato Solución Inyectable 5%				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:				
Cada Bolsa de plástico contiene: Dextrosa Monohidrato 5g en 100mL				
FORMA FARMACEUTICA:				
Solución Inyectable				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Profilaxis y tratamiento de deficiencia proteica por pérdida y/o requerimientos aumentados, nutrición parenteral cuando la vía oral no puede utilizarse, después de resecciones de área gastrointestinal, síndromes de mala absorción, quemaduras extensas.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Excepto bajo especiales circunstancias, este medicamento no puede ser administrado en: pacientes con concentración de glucosa sanguínea elevada (como diabético) y en caso de alergia conocida al maíz o a productos derivados del maíz, pacientes con anuria u oliguria. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico. El uso de soluciones de dextrosa hiperosmótica está contraindicado en pacientes con anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal, y en delirium tremens donde exista deshidratación. El uso de este tipo de soluciones también está contraindicado en pacientes con o sin hiponatremia, insuficiencia cardiaca con edema o sin él, en pacientes oliguanúricos con hidratación adecuada. La glucosa cuando exista hemodilución, intoxicación acuosa o alcalosis. Hiperglicemia significativa.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Bolsa PVC (PL-146) contentiva de 500mL				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Bolsa de plástico de cloruro de polivinilo PVC (PL-146) atóxico, grado médico con cubrebolsa de polietileno de alta densidad, con o sin adaptador de vial minivialflex plus.				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja de Cartón Corrugado, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.				
EMBALAJE:				
Caja de Cartón corrugado.				
FACTOR EMBALAJE:				
Caja x 40 unidades				
VIDA UTIL:				
24 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenado a no más de 30°C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:				
No administrar simultáneamente con sangre.				
N/A				
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:				
Es Equivalente Terapéutico. Procedencias: Baxter Hospitalar LTDA-Brasil, Baxter S.A. de C.V.-México y Laboratorio Baxter SA-Colombia.				
Reacondicionamiento local: Laboratorio Acondicionador Novofarma Service S A				

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