



Português | Español | English
Cerrar

Regulatory Affairs

Print View

Fecha: 24/05/2021

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	MEDICATION DELIVERY	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:	DEXTROSA SOLUCIÓN INYECTABLE 10%		CODIGO:	ARB0163
No. REGISTRO:	F-10193-21		FECHA VCTO:	10-02-2026
No. EXPEDIENTE:	N/A		FECHA RESOL:	16-11-2020
REF. TECNICA:	N/A		MARCA	BAXTER
TITULAR	Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda	FABRICANTE: LABORATORIO BAXTER SA	PAIS DE ORIGEN: COLOMBIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:	Dextrosa Solución Inyectable 10%			
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:	Cada 100mL de solución contienen: Dextrosa hidratada 10g Agua para inyección csp 100 mL			
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable			
INDICACIONES GENERALES DE USO:	Aporte hidrocalórico. - Fuente de carbohidratos sola o como nutrición parenteral - Manejo de Hipoglucemia - Manejo de la deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta demanda de carbohidratos.			
Dilución de medicamentos compatibles.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Contraindicaciones:				
No debe emplearse en pacientes con:				
• Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación				
• Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz				
• Diabetes no compensada				
• Coma hiperosmolar				
• Hiperglucemia				
• Insuficiencia renal grave (Oliguria/anuria)				
• Falla hepática/Cirrosis ascítica				
• Desequilibrio hidroelectrolítico: Hipocalémia o hiponatremia				
• Deshidratación hipotónica				
• Hemorragia intracranal o intraespinal				
Advertencias:				
• Se han documentado reacciones de hipersensibilidad a la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, con las soluciones de dextrosa (ver la sección Reacciones adversas).				
Dependiendo del volumen y la velocidad de perfusión y de la condición clínica subyacente de un paciente y de su capacidad para metabolizar la dextrosa, la administración intravenosa de dextrosa puede causar:				
• HIPERosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación				
• HIPOosmolaridad				
• Trastornos electrolíticos tales como:				
- HIPOnatremia HIPO- o HIPERosmótica (ver más adelante),				
- HIPOcalemia,				
- HIPOfosfatemia,				
- HIPOMagnesemia,				
- Sobrehidratación/HIPERvolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema.				
• La administración rápida de soluciones de dextrosa puede producir una HIPERglucemia substancial y un síndrome HIPERosmolar.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Bolsa Plástica de PVC contentiva de 500mL				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Bolsa de plástico de cloruro de polivinilo PVC, 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.
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: Para un solo uso. Deseche toda porción no usada del producto.

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.