

**Baxter**

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English  
Corrar

Fecha: 24/05/2021

Usuario: DMACHADO

## FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	MEDICATION DELIVERY	LA	MEDICAMENTO
<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>		DEXTROSA SOLUCIÓN INYECTABLE 10%	<b>CODIGO:</b>	ARB0163
<b>No. REGISTRO:</b>		F-10193-21	<b>FECHA VCTO:</b>	10-02-2026
<b>No. EXPEDIENTE:</b>		N/A	<b>FECHA RESOL:</b>	16-11-2020
<b>REF. TECNICA:</b>		N/A	<b>MARCA</b>	BAXTER
<b>TITULAR</b>		<b>FABRICANTE:</b>	<b>PAIS DE ORIGEN:</b>	
Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda		LABORATORIO BAXTER SA	COLOMBIA	
COMPLEMENTO				
<b>NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:</b> Dextrosa Solución Inyectable 10%				
<b>PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:</b> Cada 100mL de solución contienen: Dextrosa hidratada 10g Agua para inyección csp 100 mL				
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b> Solución Inyectable				
<b>INDICACIONES GENERALES DE USO:</b> 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.				
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>  Contraindicaciones: No debe emplearse en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"><li>• Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación</li><li>• Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz</li><li>• Diabetes no compensada</li><li>• Coma hiperosmolar</li><li>• Hiperglucemia</li><li>• Insuficiencia renal grave (Oliguria/anuria)</li><li>• Falla hepática/Cirrosis ascítica</li><li>• Desequilibrio hidroelectrolítico: Hipocalemia o hiponatremia</li><li>• Deshidratación hipotónica</li><li>• Hemorragia intracraneal o intraespinal</li></ul> Advertencias: <ul style="list-style-type: none"><li>• Se han documentado reacciones de hipersensibilidad a la perfusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, con las soluciones de dextrosa (ver la sección Reacciones adversas).</li></ul> 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: <ul style="list-style-type: none"><li>• HIPERosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación</li><li>• HIPOosmolaridad</li><li>• Trastornos electrolíticos tales como:<ul style="list-style-type: none"><li>- HIPOnatremia HIPO- o HIPERosmótica (ver más adelante),</li><li>- HIPOcalemia,</li><li>- HIPOfosfatemia,</li><li>- HIPOmagnesemia,</li><li>- Sobrehidratación/HIPERvolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema.</li></ul></li><li>• La administración rápida de soluciones de dextrosa puede producir una HIPERglucemia substancial y un síndrome HIPERosmolar.</li></ul>				
<b>PRESENTACION COMERCIAL:</b> Bolsa Plástica de PVC contentiva de 500mL				
<b>EMPAQUE PRIMARIO:</b> 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.				
<b>EMPAQUE SECUNDARIO:</b> Caja de Cartón Corrugado, más folleto de información al paciente todo debidamente sellado y rotulado.				

<b>EMBALAJE:</b> Caja de Cartón corrugado.
<b>FACTOR EMBALAJE:</b> Caja x 40 unidades
<b>VIDA UTIL:</b> 24 meses
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b> Almacenado a no más de 30°C.
<b>CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:</b> No administrar simultáneamente con sangre.
<b>TIPO DE MEDICAMENTO:</b> N/A
<b>CLASIFICACION DEL RIESGO:</b> N/A
<b>INNOVADOR DE LA MOLECULA:</b> N/A
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b> Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
<b>SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):</b> N/A
<b>OBSERVACIONES:</b> 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 DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.