



Português | Español | English
Cerrar

Regulatory Affairs

Print View

Fecha: 02/07/2021

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	MEDICATION DELIVERY	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:	DEXTROSA SOLUCIÓN INYECTABLE AL 5%		CODIGO:	ARB0060
No. REGISTRO:	F-14605/20		FECHA VCTO:	14-02-2025
No. EXPEDIENTE:	N/A		FECHA RESOL:	25-02-2020
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 al 5%			
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:	Cada Bolsa de plástico contiene: Dextrosa Monohidrato 5g en 100mL			
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable			
INDICACIONES GENERALES DE USO:	Aporte hidrocalórico:			
	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de carbohidratos • Manejo de hipoglucemia • Manejo de la deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta demanda de carbohidratos 			
Dilución de medicamentos				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	No debe emplearse en pacientes con:			
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 			
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja con 100 Bolsas PVC (PL-146) contentiva de 100mL			
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 100 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:**Es Equivalente Terapéutico.**

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.