

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 %

Es muy importante que lea y entienda la información que se encuentra a continuación. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo consulte a su médico o al químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Dextrosa monohidratada 5,5 g
(equivalente a 5,0 g dextrosa anhidra)
Agua para inyectable c.s.p 100 mL

CLASIFICACIÓN:

Terapia de nutrición parenteral

INDICACIONES:

Dextrosa Isotónica Solución Inyectable 5% está indicada para proveer calorías e hidratación parenteral.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Informe a su médico si alguna vez ha tenido una reacción no habitual o de tipo alérgico a alguna sustancia, como a ciertos alimentos, conservantes o colorantes.
- No olvide informar a su médico de otros problemas de salud que usted padezca, especialmente diabetes mellitus.

INTERACCIONES

Es muy importante que informe a su médico los medicamentos que está tomando debido a que algunos medicamentos no se deben utilizar simultáneamente, en otros casos puede ser necesario cambiar las dosis o tomar otras precauciones. La administración de glucosa a pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes, puede dar lugar a una reducción del efecto de estos últimos.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES

La presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de solución inyectable de dextrosa 5%. No olvide informar al médico de cualquier otro problema de salud que usted padezca, especialmente diabetes mellitus.

EFFECTOS ADVERSOS (NO DESEADOS)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Esto no quiere decir que se presenten todos los que a continuación se indican, pero en el caso que se presente alguno, puede requerir asistencia médica: Tromboflebitis, hiperglicemia, hipoglicemia reactiva, sobrecarga de fluido.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Solución de uso inyectable por infusión intravenosa.

La dosis a administrar debe ser la indicada por el médico según los requerimientos individuales del paciente, del estado nutricional y metabólico.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo X mL.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 16.341103
02 MAY 2006
UNIDAD DE MODIFICACIONES

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. Almacenarlo a temperatura ambiente.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Fabricado y distribuido en Chile por: LABORATORIO SANDERSON S.A.
Carlos Fernández 244 - San Joaquín, Santiago-Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Nº Ref.:MT762624/16

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7453/16

Santiago, 13 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Odette Piffaut Cruchet, Responsable Técnico y D. Mariano Ojeda Martinez, Representante Legal de Laboratorio Sanderson S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT762624, de fecha de 11 de abril de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%, Registro Sanitario Nº F-13693/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de abril de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-13693/14 del producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016041109411823, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de abril de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%, Registro Sanitario Nº F-13693/14, concedido a Laboratorio Sanderson S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
13 ABR 2016	
N° Ref.:	MT762624/16
N° Registro:	F-13693/14
Firma Profesional:	

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se incorpora la siguiente información:
INSTRUCCIONES DE USO DEL SET DE DISPOSITIVO DE PERFUSIÓN:
La correcta inserción del set de perfusión se muestra en la figura:
SET DE PERFUSIÓN
(DIBUJO)
Inserte el dispositivo y empuje verticalmente la punta del equipo de perfusión hasta el tope indicado en la figura 1.
IMPORTANTE: No introducir la espiga más allá del tope para evitar ruptura del punto de inserción.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE