

**Baxter**

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English  
Cerrar

Fecha: 09/06/2021

Usuario: DMACHADO

## FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	MEDICATION DELIVERY	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		CLORURO DE SODIO AL 0.9% SOLUCIÓN FISIOLÓGICA PARA IRRIGACIÓN	CODIGO:	HZB7127
No. REGISTRO:		N/A	FECHA VCTO:	N/A
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	N/A
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR		FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	
INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA		BAXTER HOSPITALAR LTDA	BRASIL	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:				
Cloruro de sodio al 0.9% solución fisiológica para irrigación				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:				
Cada 100 mL contiene: 900 mg de Cloruro de Sodio y agua para inyectables csp. pH aproximado 5.5				
FORMA FARMACEUTICA:				
Solución estéril para irrigación.				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Irrigación general (irrigación de cavidades corporales, tejidos o heridas,irrigación urológica) limpieza de instrumental y vestimenta quirúrgica, enjuague de muestras de laboratorio y dilución de drogas.Dilución de drogas: No usar drogas de uso inyectable ya que elproducto es SÓLO PARA IRRIGACIÓN.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para irrigación no es inyectable. La absorción sistémica de soluciones para irrigación puede causar sobrecarga de fluido o solutos resultando en la dilución de electrolitos sérico, sobrehidratación, condiciones congestivas o edema pulmonar. El riesgo de las condiciones de dilución es inversamente proporcional a la concentración de electrolitos administrada, y el riesgo de sobrecarga de soluto y las condiciones congestivas periféricas y/o edema pulmonar resultantes es directamente proporcional a la concentración de electrolitos administrada. La entrada de soluciones hipotónicas en la circulación sistémica puede resultar en hemólisis. Las soluciones de irrigación no deben ser usadas en condiciones en las que pueda ocurrir absorción cardiopulmonar o renal. Si con una solución de irrigación tienen lugar los efectos adversos de sobrehidratación, o sobrecarga de soluto, la irrigación debe discontinuarse, el paciente debe ser cuidadosamente evaluado, e instituírsele terapia correctiva cuando corresponda. Oprima la bolsa interior e inspecciónela. Desechar si se encuentran fugas. Si no se administra todo el producto desechar el sobrante.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Bolsa PVC Sistema Cerrado x 3000 mL				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Bolsa Plástica PVC.				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja de cartón corrugado.				
EMBALAJE:				
Caja de Cartón corrugado.				
FACTOR EMBALAJE:				
Caja x 06 unidades				
VIDA UTIL:				
24 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Se debe evitar la exposición de productos farmacéuticos al calor. Conservar a no más de 30°C. No congelar				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:				
Para un solo uso. Utilizar una técnica aséptica.Rompa la cubierta exterior a lo largo por la hendidura del costado yextraiga el envase con la solución.Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa. Si se encuentran fugas deséchese la solución que ya pudo haber perdido su esterilidad.				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA:				
N/A				
CONDICIÓN DE VENTA:				
Baio receta médica.				

<b>SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):</b> N/A
<b>OBSERVACIONES:</b> Solución estéril y libre de patógenos

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