

FICHA TÉCNICA PRODUCTO
LACTATO DE RINGER (SOLUCIÓN HARTMANN) x 3000 mL

Nombre Genérico:	Lactato de Ringer (Solución Hartmann) por 3000 mL
Nombre Comercial:	Lactato de Ringer (Solución Hartmann) por 3000 mL
Composición:	Cada 100 mL de Solución contiene: Cloruro de Sodio0.60 g Cloruro de Potasio0.03 g Cloruro de Calcio dihidratado0.02 g Lactato de Sodio..... .0.31 g
Solventes:	Agua grado inyectable
Material de envase:	PVC Grado médico.
Forma Farmacéutica:	Solución inyectable
Vías de administración:	Intravenosa
Características físico químicas y organolépticas:	Apariencia: Solución traslúcida, incolora y libre de partículas Olor: Inodora pH: Entre 6,0 – 7,5
Densidad (g/mL)	1,006 g/mL
Osmolaridad (mOsm/L)	274
Indicaciones:	Aporte hidroelectrolítico
Contraindicaciones:	Pacientes con acidosis láctica. El Lactato de Ringer (Solución Hartmann) está contraindicado en pacientes que presenten: - Hiperhidratación extracelular o hipervolemia - Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria) - Acidosis metabólica grave - Fallo cardíaco no compensado - Hipercaliemia - Hipernatremia - Hipercalcemia - Hipercloremia - Alcalosis metabólica - Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado - Edema general o cirrosis ascítica - Terapia concomitante con digitálicos
Precaución de Uso y Advertencias:	Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Suspender la infusión si se presentan reacciones adversas.

Posología y Modo de uso:	Con fórmula facultativa El envase no requiere perforación para garantizar el flujo de la solución. Desprenda el anillo e inserte el equipo de venoclisis. El ducto con tapón de caucho autosellante puede emplearse para inyectar la medicación complementaria.
Incompatibilidades:	<ul style="list-style-type: none"> - Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los mismos con la solución. - Cuando se añada una medicación compatible al Lactato de Ringer (Solución Hartmann), la solución debe administrarse de inmediato. - Se debe evaluar la incompatibilidad de cualquier medicamento añadido al Lactato de Ringer (Solución Hartmann), comprobando un cambio de color y/o formación de precipitado, complejos insolubles o aparición de cristales. - Los fármacos que contengan oxalato, fosfato o carbonato/bicarbonato pueden causar precipitación si se mezclan con la solución. - Las sales de calcio generalmente no deben combinarse con carbonatos, fosfatos, sulfatos o tartratos en mezclas parenterales. Son normalmente compatibles con fosfato de potasio, dependiendo de la concentración. - Los complejos de calcio inactivan los antibióticos tipo tetraciclina. Estos fármacos no deben mezclarse en administración parenteral. - En caso de transfusión concomitante de sangre, y debido a la presencia de calcio, el Lactato de Ringer (Solución Hartmann) no debe administrarse a través del mismo sistema de perfusión debido al riesgo de coagulación.
Estabilidad (conclusiones según resultados de los estudios de Estabilidad y justificación del análisis estadístico)	El producto Lactato de Ringer (Solución Hartmann) en bolsa de PVC x 3000 mL con sobrebolsa de PEAD es estable durante 36 meses, ya que conserva sus características fisicoquímicas, de endotoxinas bacterianas y esterilidad. Almacenado a una temperatura inferior a 30°C.
Toxicidad: (Alta, media o baja)	Los síntomas de sobredosificación se relacionan con las variaciones de los niveles de electrolitos y el desbalance de fluidos. Los síntomas incluyen cortedad de la respiración, edema periférico,

	náuseas, vómito y diarrea, calambres abdominales, debilidad, parestesia, parálisis, confusión mental, taquicardia y otras anormalidades cardiacas. La sobredosificación requiere asistencia clínica inmediata, cese o disminución de la administración intravenosa, evaluación clínica de los niveles de electrolitos, cálculo del balance de fluidos, monitoreo electrocardiográfico y comienzo de una terapia de soporte adecuada.
DL50 en humanos:	No reporta
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. No transportar con sustancias que liberen gases o vapores.
Medidas (Largo x ancho x alto): Empaque primario: Empaque secundario:	Empaque primario: 37.6 x 21.5 (cm) Empaque secundario: 49.5 x 31.5 x 24 (cm)
Unidad de empaque	Cajas de cartón corrugado por 6 unidades.
Peso de la unidad de empaque (Kg)	20 kg aproximadamente
Tiempo de vida útil:	3 años a partir de la fecha de fabricación
Registro Sanitario No.	INVIMA 2013M-0014317
Fabricante:	Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paúl CORPAUL

Elaborado por: Jina S. Aprobado por: RS.

Fecha: 20.11.2014