FICHA TÉCNICA PRODUCTO
SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA 500 mL

Nombre Genérico:	Solución Salina Balanceada
Nombre Comercial:	N/A
Composición:	Cada 100 mL contienen: Cloruro de sodio……0,640 g Cloruro de potasio……0,075 g Cloruro de calcio $2H_2O$……0,048 g Cloruro de magnesio $6H_2O$……...0,030 g Acetato de sodio $3H_2O$……..0,390 g Citrato de sodio $2H_2O$……0,170 g Agua para inyección c.s.p……100,0 mL
Solventes:	N/A
Material de envase:	PEBD, atóxico
Forma Farmacéutica:	Solución estéril para irrigación
Vías de administración:	Intraocular
Características físico químicas y organolépticas:	Solución transparente, incolora y libre de material particulado. pH: 6.5 – 7.8
Densidad (g/mL)	1.008 g / mL
Osmolaridad (mOsm/L)	333 mOsm / L
Indicaciones:	Está indicada para la irrigación oftálmica durante Cirugía intracapsular de catarata, cirugías filtrantes antiglaucomatosas, queratoplastia, heridas de la cámara anterior, irrigación en la cirugía extracapsular, lavado de vías lagrimales, vitrectomía. Preserva la vitalidad del endotelio y ayuda a prevenir los edemas corneales postoperatorios gracias a su específica fórmula balanceada.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
Precaución de Uso y Advertencias:	La bolsa de 500 mL debe colocarse a la altura adecuada para imprimirle la presión requerida a través de un tubo de venoclisis estéril. Pueden presentarse reacciones de irritación e inflamación local debidas a hipersensibilidad. En los casos donde el endotelio corneal es anormal, una excesiva irrigación puede contribuir a un daño en el endotelio y producir una queratopatía de Bullous. No debe emplearse para inyección parenteral, no contiene preservantes y no deberá reusarse después de abierto.
Posología y Modo de uso:	El producto Solución Salina Balanceada debe aplicarse para irrigación durante la cirugía ocular mediante técnica aséptica usando un equipo estéril para venoclisis o bien a través de un dispositivo de irrigación oftálmico. El volumen a administrar es a criterio del médico. Esta Solución es para uso exclusivo mediante IRRIGACION OCULAR, NO ES INYECTABLE.
Incompatibilidades:	A la fecha, no se conocen
Estabilidad (conclusiones según resultados de los estudios de Estabilidad y justificación del análisis estadístico)	Se concluye del análisis de los resultados del estudio de estabilidad natural que el producto Solución Salina Balanceada x 500 mL en envase de Polietileno de Baja Densidad grado atóxico es estable, ya que mantiene sus características físicas, fisicoquímicas, microbiológicas y de Endotoxinas Bacterianas dentro de las especificaciones durante el tiempo del Estudio de Estabilidad Natural.
Toxicidad: (Alta, media o baja)	No disponible; más que toxicidad, la literatura se refiere más que todo a problemas de contaminación microbiana asociada a la calidad del Producto o a inadecuada manipulación del mismo.

DL50 en humanos:	No disponible
Condiciones de Almacenamiento y Transporte: (Incluir si el Producto es o no higroscópico, fotosensible, termolábil y tiempo de estabilidad una vez esté abierto).	Almacenar a Temperaturas inferiores a 30℃. No transportar con sustancias que liberen gases o vapores.
Medidas (Largo x ancho x alto): Empaque primario: Empaque secundario:	Empaque primario: 9 x 4.2 x 23.8 cm Empaque secundario (cartón corrugado): 42 x 26.5 x 32 cm
Unidad de empaque	Caja cartón corrugado por 35 unidades
Peso de la unidad de empaque (Kg)	19.5 Kg
Tiempo de vida útil:	2 años a partir de la fecha de fabricación
Registro Sanitario No.	INVIMA 2011M-0012524
Fabricante:	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul, CORPAUL.

Adicionar filas a necesidad
Nota: Este formato puede variar según el Producto