

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO  
LACTATO DE RINGER X 500 mL CON SOBREBOLSA DE PEAD

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre Genérico:</b>                                  | Lactato de Ringer (Solución Hartmann) por 500 mL   |
| <b>Nombre Comercial:</b>                                 | Lactato de Ringer (Solución Hartmann) por 500 mL   |
| <b>Composición:</b>                                      | Cada 100 mL de Solución contiene:<br>Cloruro de Sodio U.S.P. 0.60 g<br>Cloruro de Potasio U.S.P. 0.03 g<br>Cloruro de Calcio dihidratado 0.02 g<br>Lactato de Sodio U.S.P. 0.31 g  |
| <b>Solventes:</b>  | Agua grado inyectable c.s.p. 500 mL  |
| <b>Material de envase:</b>                               | PVC grado médico   |
| <b>Forma Farmacéutica:</b>                               | Solución inyectable  |
| <b>Vías de administración:</b>                           | Intravenosa  |
| <b>Características físico químicas y organolépticas:</b> | <b>Apariencia:</b> Solución traslúcida, incolora y libre de partículas<br><b>Olor:</b> Inodora<br><b>pH:</b> Entre 6,0 – 7,5<br><b>Densidad:</b> 1,006<br><b>Presión de vapor:</b> No disponible<br><b>Punto de Ebullición:</b> No disponible<br><b>Densidad de vapor:</b> No disponible   |
| <b>Densidad (g/mL)</b>                                   | 1.006  |
| <b>Osmolaridad (mOsm/L)</b>                              | 274  |
| <b>Indicaciones:</b>                                     | Aporte hidroelectrolítico  |
| <b>Contraindicaciones:</b>                               | Pacientes con acidosis láctica.<br>El Lactato de Ringer (Solución Hartmann) está contraindicado en pacientes que presenten:<br>- Hiperhidratación extracelular o hipervolemia<br>- Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria)<br>- Acidosis metabólica grave<br>- Fallo cardíaco no compensado<br>- Hipercalemia<br>- Hipernatremia<br>- Hipercalcemia<br>- Hipercloremia<br>- Alcalosis metabólica<br>- Insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado<br>- Edema general o cirrosis ascítica<br>- Terapia concomitante con digitálicos |
| <b>Precaución de Uso y Advertencias:</b>                 | Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica.<br>Úsese bajo estricta vigilancia médica.<br>Suspender la infusión si se presentan reacciones adversas.   |
| <b>Posología y Modo de uso:</b>                          | Con fórmula facultativa<br>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.   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Incompatibilidades:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Los fármacos que contengan oxalato, fosfato o carbonato/bicarbonato pueden causar precipitación si se mezclan con la solución.</li> <li>- 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.</li> <li>- Los complejos de calcio inactivan los antibióticos tipo tetraciclina. Estos fármacos no deben mezclarse en administración parenteral.</li> <li>- 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.</li> </ul> |
| <b>Estabilidad</b> (conclusiones según resultados de los estudios de Estabilidad y justificación del análisis estadístico)  | <p>El producto Lactato de Ringer (Solución Hartmann) en bolsa de PVC x 500 mL con sobrebolsa de PEAD mantiene todas sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de las especificaciones a lo largo de los estudios de estabilidad natural.</p>  |
| <b>Toxicidad:</b><br>(Alta, media o baja)   | <p>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 anomalías cardíacas. 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.</p>  |
| <b>DL50 en humanos:</b>   | <p>N/D</p>  |
| <b>Condiciones de Almacenamiento y Transporte:</b><br>(Incluir si el Producto es o no higroscópico, fotosensible, termolábil y tiempo de estabilidad una vez esté abierto). | <p>Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.<br/>No transportar con sustancias que liberen gases o vapores.</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Medidas</b> (Largo x ancho x alto):   | 47.5 x 32.5 x 24  |
| Empaque primario:                        | Bolsa de PVC grado médico   |
| Empaque secundario:                      | Sobrebolsa de PEAD  |
| <b>Unidad de empaque</b>                 | Caja de cartón corrugado por 40 unidades  |
| <b>Peso de la unidad de empaque (Kg)</b> | 22.6  |
| <b>Tiempo de vida útil:</b>              | Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación  |
| <b>Registro Sanitario No.</b>            | INVIMA 2013M-00014317   |
| <b>Fabricante:</b>                       | Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl - CORPAUL |

Elaborado por: Jina S.

Aprobado por: [Signature]

Fecha de elaboración: 2014.08.26