

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA SUERO FISIOLÓGICO	Según POE-NAS-014
	FT_ SUERO FISIOLÓGICO	Revisión 02

Tabla de contenido

2.	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.....	2
3.	FORMA FARMACÉUTICA.....	2
4.	DATOS CLÍNICOS.....	2
4.2.	Posología y forma de administración	2
4.3.	Contraindicaciones	2
4.4.	Advertencias y precauciones especiales de empleo	2
4.5.	Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	2
4.6.	Fertilidad, embarazo y lactancia.....	2
4.7.	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.....	2
4.8.	Reacciones adversas	3
4.9.	Sobredosis.....	3
5.	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.....	3
5.2.	Propiedades farmacocinéticas	3
5.3.	Datos preclínicos sobre seguridad.....	3
6	. DATOS FARMACÉUTICOS	3
6.2.	Incompatibilidades.....	3
6.3.	Periodo de validez	3
6.4.	Precauciones especiales de conservación	3
6.5.	Naturaleza y contenido del envase	3
6.6.	Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.....	4
7.	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....	4
8.	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	4
9.	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	4
10.	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO	4

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA SUERO FISIOLÓGICO	Según POE-NAS-014
	FT_ SUERO FISIOLÓGICO	Revisión 02

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SUERO FISIOLÓGICO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución contiene:

Cloruro de sodio	0.9 g
Excipientes c.s.p	100.0 mL

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución

Solución límpida, transparente, incolora, sabor salino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el lavado externo de ojos, nariz, oídos, heridas, quemaduras y escaldaduras. En forma de compresas, como hidratante para la piel enrojecida por el sol.

4.2. Posología y forma de administración

Puede ser usado a diario, en 1 a 6 aplicaciones al día según sea necesario.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna conocida.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Producto tópico no estéril.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Su uso es seguro durante el embarazo y lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación tópica de SUERO FISIOLÓGICO no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA SUERO FISIOLÓGICO	Según POE-NAS-014
	FT_ SUERO FISIOLÓGICO	Revisión 02

4.8.Reacciones adversas

Ninguna conocida

4.9 Sobredosis o ingesta accidental

Debido a la naturaleza del producto es muy improbable que exista una intoxicación con el uso tópico del medicamento. En caso de una ingesta accidental o deliberada de grandes cantidades del medicamento se deberá aplicar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones salinas
Código ATC: R01AX10

No hay propiedades farmacodinámicas de relevancia para este producto.

5.2.Propiedades farmacocinéticas

No hay propiedades farmacocinéticas que sean aplicables para este producto.

5.3.Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia para el prescriptor.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):
Cloruro de benzalconio, agua destilada.

6.2.Incompatibilidades

No procede

6.3.Periodo de validez

24 meses

6.4.Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5.Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: caja de cartón

Envase interno: Frasco plástico PEBD de baja densidad color blanco + tapa de polipropileno (PP) + Tapón gotero incoloro de PEBD.

Presentación comercial

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA SUERO FISIOLÓGICO	Según POE-NAS-014
	FT_ SUERO FISIOLÓGICO	Revisión 02

Frasco x 30, 40, 50, 60, 100, 120 y 140 mL de solución + inserto
Caja x Frasco x 30, 40, 50, 60, 100, 120 y 140 mL de solución + Inserto

Muestra médica
Frasco x 30 y 10 mL de solución + inserto
Caja x Frasco x 30 y 10 mL de solución + inserto

6.6.Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO
ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. GBN-0501-10-04

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de Emisión: 26/10/2004
Primera Reinscripción: 30/09/2014
Segunda Reinscripción: 28/05/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ABRIL 2020

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	No. REVISIÓN	MOTIVO
ABRIL/ 2020	001	EDICION PRELIMINAR
28/ABRIL/2026	002	Corrección del código ATC, DE: Código ATC: B05CB01; A: R01AX10, tal cual el CUM aprobado en el registro sanitario. Debido a un error humano redacción. Inclusión de la advertencia y precaución: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO
PAZMIÑO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.