

FOLLETO MEDICO EXTRANEAL SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL CON ICODEXTRINA AL 7.5%, BAJA EN MAGNESIO

1.0 EXTRANEAL

SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL CON ICODEXTRINA AL 7.5%, BAJA EN MAGNESIO

2.0 Composición cualitativa y cuantitativa

Líquido estéril para diálisis peritoneal que contiene Icodextrina como el ingrediente activo en una concentración de 7.5% PV en una solución de electrolitos.

| FORMULA | | MILIEQUIVALENTES POR LITRO | |
|-----------------------------------|---------|----------------------------|-----|
| CADA 100 mL CONTIENE | | SODIO | 133 |
| ICODEXTRINA | 7.5g | CALCIO | 3.5 |
| CLORURO DE SODIO | 540 mg | MAGNESIO | 0.5 |
| LACTATO DE SODIO | 450 mg | CLORURO | 96 |
| CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO | 25,7 mg | LACTATO | 40 |
| CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO | 5.1 mg | MILIOSMOLES APROX. | 284 |
| AGUA PARA INYECTABLES cbp | 100ml | | |

3.0 Forma farmacéutica

Solución para diálisis peritoneal.

4.0 Datos clínicos particulares.

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Se recomienda el uso de extraneal una vez al día (**por un periodo de 8 – 16 horas**) como parte de un régimen de diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) o diálisis peritoneal automatizada (DPA) para el tratamiento de insuficiencia renal crónica. **Extraneal también está indicado para mejorar (comparado con 4,25% de dextrosa) la ultrafiltración a largo plazo y el clearance de creatinina y nitrógeno ureico en pacientes con características de transporte medio alto o alto, definido usando el test de equilibrio peritoneal (PET).** ~~en el cambio de estancia prolongada particularmente en pacientes con baja UF con soluciones de glucosa como son pacientes transportadores altos inherentes, transportadores altos transitorios como aquellos pacientes con un episodio agudo de peritonitis y transportadores altos por uso crónico de glucosa en especial cuando estas características de transporte están presentes en pacientes diabéticos.~~

4.2 Posología y método de administración.

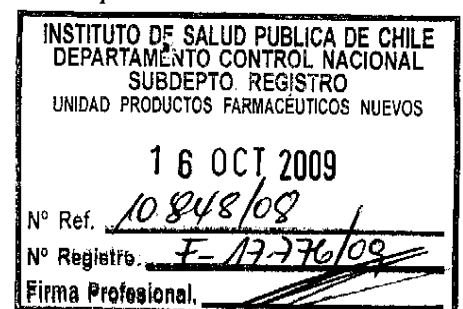
Vía de administración: Intraperitoneal exclusivamente.

Se recomienda extraneal para uso durante el periodo de permanencia mas largo es decir en DPCA normalmente durante la noche y en DPA durante el día.

Adultos: por administración intraperitoneal limitada a un solo cambio en cada periodo de 24 horas como para los adultos de un régimen de DPCA o DPA.

Adultos mayores: como para los adultos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



Niños: no se recomienda para uso en niños (menores de 18 años).

Durante el procedimiento debe observarse técnica aséptica. Las soluciones para diálisis peritoneal pueden calentarse en la sobreenvoltura a 37°C (98°F) para mayor comodidad del paciente. No obstante solo debe utilizarse calor seco (por ejemplo un cojincillo calentador). Las soluciones no deberán ser calentadas en agua ni en horno de microondas por el potencial de lesión para el paciente o incomodidad. El volumen que instilado debe ingresar durante un periodo de aproximadamente 10 a 20 minutos a una velocidad que sea cómoda para el paciente. Para pacientes adultos de superficie corporal normal el volumen instilado no debe exceder 2.0L. El tiempo de permanencia recomendado es entre 8 y 12 horas en DPCA y de 14-16 horas en DPA. El drenado del líquido es por gravedad a una velocidad cómoda para el paciente. El líquido drenado debe inspeccionarse para observar la presencia de fibrina o turbidez que puede indicar la presencia de infección.

Para un solo uso. Desechar cualquier cantidad de solución sobrante.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA BOLSA CONVENCIONAL

Para abrir.

Rasque la envoltura en el corte y saque el recipiente de la solución. Puede observarse una ligera opacidad del plástico debido a la absorción de la humedad durante el procedimiento de esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad ni la seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente. Si se desea medicación suplementaria siga las instrucciones que se indican a continuación, antes de prepararse para la administración. Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa anterior.

Para añadir medicamento.

Si el tapón de hule del puerto inyección de medicamentos falta o está parcialmente movido no utilice el producto.

- 1) Prepare el puerto de inyección de medicamento.
- 2) Puncione el puerto de inyección resellable una aguja de 1 calibre 19 a 22 e inyecte.
- 3) Coloque la bolsa de solución con el puerto de inyección hacia arriba y doble el puerto de inyección de medicamentos oprimiéndolos y tapándolo.
- 4) Mezcle perfectamente la solución y el medicamento.

Preparación y administración para procedimientos de diálisis peritoneal autorizada automatizada (DPA).

- 1) Reúna todos los elementos necesarios para el tratamiento de DPA.
- 2) Coloque la bolsa sobre el calentador de la máquina cicladora que este utilizando y siga las instrucciones que acompañan a dicho equipo.
- 3) Retire el protector de plástico del puerto de entrada de la bolsa. Si se observa salida de solución deseche la bolsa.
- 4) Conecte el equipo desechable apropiado a la bolsa de solución, refiérase a toda las instrucciones en el manual del equipo o a las instrucciones que acompañan al equipo (DPA)
- 5) Conecte el equipo desechable apropiado al equipo de transferencia y siga todas las instrucciones que acompañan al manual del equipo o a las instrucciones del equipo de transferencia.

INSTRUCCIONES DE USO PARA BOLSA SISTEMA ULTRABAG DE BOLSAS GEMELA

Preparación de materiales.

- 1) Lávese las manos.
- 2) Limpie superficie de trabajo.
- 3) Reúna los materiales necesarios (2 pinzas, cubreboca y tapón minicap).
- 4) Rasque la sobre envoltura con firmeza en unos de sus lados, a partir de la parte superior y retírelas.
- 5) Coloque la bolsa la superficie de trabajo.

- 6) Desenrolle la tubería, separando suavemente las uniones entre las líneas y estírelas.
- 7) Inspeccione el conector y asegúrese que el anillo o protector del puerto de salida esta colocado adecuadamente. Si el protector del puerto de salida no esta unido a conector, no utilice y deséchelas.
- 8) Oprima la bolsa de solución y verifique que no presente fugas. En caso de tener fuga, deseche la bolsa ya que se pone en riesgo la esterilidad de la solución.
- 9) Asegúrese que la cánula de paso no se encuentre rota, en caso de estarlo no utilice la bolsa.
- 10) Verifique que la tubería y la bolsa de drenaje no contenga solución, si la hay, deseche la bolsa.

Nota: La presencia de pequeñas gotas dentro de la sobre envoltura, no es motivo para desechar la bolsa.

Si se prescribe medicamento adicional.

- 1) Inspeccione la bolsa de solución y asegúrese de que el puerto de inyección o goma se encuentre en su sitio. Deseche la bolsa en caso contrario.
- 2) Colóquese el cubreboca y lávese las manos.
- 3) Coloque la bolsa de solución con el puerto de inyección hacia arriba.
- 4) Ponga antiséptico en el puerto de medicamentos de la bolsa de solución y en el puerto de frasco de medicamento.
- 5) Abra una jeringa con agua de calibre 19-25 y de 1 pulgada de largo.
- 6) Lávese las manos.
- 7) Tome el puerto de medicamentos entre el dedo pulgar y el índice.
- 8) Puncione el puerto de inyección introduzca el medicamento.
- 9) Asegúrese de que la solución inyectada no se quede en el puerto.
- 10) Invierta a bolsa de solución varias veces para mezclar el medicamento con la solución.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Administración

- 1) Colóquese un cubreboca y lávese las manos
- 2) Asegúrese que la línea de transferencia del paciente este cerrada
- 3) Coloque una pinza en la línea de llenado
- 4) Fracture la cánula cercana a la "y", tomando la tubería por la parte superior de esta, tire hacia delante y atrás, hasta que la cánula se separe de su base (véanse las figuras 1 y 2).
- 5) Jale el anillo o protector del puerto de salida.
- 6) Retire el tapón de la línea de transferencia del paciente al conector de la doble bolsa, gire hasta que el conector quede firmemente asegurado
- 7) De inmediato una al conector de la línea de transferencia del paciente al conector de la doble bolsa, gire hasta que el conector quede firmemente asegurado.
- 8) Cuelgue la bolsa de solución nueva.
- 9) Ponga la bolsa vacía en posición de drenaje. (por abajo del nivel del peritoneo y en un recipiente limpio.
- 10) Abra la línea de transferencia para drenar el líquido peritoneal.
- 11) Cierre la línea de transferencia del paciente al terminar el drenado.
- 12) Para purgar las líneas del sistema: Retire la línea de llenado, cuente lentamente hasta cinco (observe como la solución fluye hasta la bolsa de drenaje).
- 13) Pince la línea de drenaje.
- 14) Abra la línea de transferencia del paciente para permitir que la solución de la bolsa nueva de diálisis entre a la cavidad peritoneal.
- 15) Cierre la línea de transferencia del paciente al terminar el llenado.
- 16) Pince la línea de llenado con la segunda pinza azul.

- 17) Prepare un tapón minicap nuevo, siguiendo las instrucciones del mismo y revise que la esponja este húmeda. En caso de no estarlo no utilice este tapón.
- 18) Desconecte la doble bolsa de la línea de transferencia del paciente y coloque el tapón minicap en la línea de transferencia paciente. (ver figura).

4.3 Contraindicaciones

No debe utilizarse Extraneal en pacientes con alergia a los polímeros a base de almidón y/o icodextrina, o en pacientes con intolerancia a la maltosa o isomaltosa o en pacientes con alteraciones en el almacenamiento de glucógeno

4.4 Advertencias especiales y precauciones para su uso

Antes de utilizar EXTRANEAL es importante primero solicitar al personal de Diálisis Peritoneal (DP) la capacitación adecuada para el uso de este producto.

Todas las soluciones para diálisis peritoneal incluyendo Extraneal debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de cirugía abdominal 30 días antes de comenzar la terapia, fístulas abdominales, tumores, heridas abiertas u otros estados que comprometan la integridad de la pared abdominal la superficie abdominal o cavidad abdominal.

No se recomienda Extraneal durante el embarazo o la lactancia (véase la sección 4.6), en niños ni en pacientes con insuficiencia renal aguda.

Al igual que otros líquidos para diálisis peritoneal, EXTRANEAL debe utilizarse con precaución, después de una evaluación cuidadosa de sus riesgos y beneficios potenciales en pacientes con estados que impidan la nutrición normal con función respiratoria deteriorada o con deficiencia de potasio.

Los pacientes deben ser cuidadosamente supervisados para evitar la sobre o deshidratación. Debe llevarse un registro exacto del balance de líquidos y supervisarse el peso corporal del paciente. En intervalos regulares deben supervisarse la química sanguínea, hematología y osmolalidad del plasma.

Es posible que durante la diálisis peritoneal se pierdan proteínas, aminoácidos, vitaminas solubles en agua y otros medicamentos que puedan requerir reemplazo.

Los pacientes con diabetes mellitus suelen necesitar insulina adicional para mantener el control glucémico durante DP, así que al cambiarse a Extraneal pueden necesitar un cambio en la dosis de insulina. La insulina puede ser administrada por vía intraperitoneal. Debe realizarse la medición de glucosa en sangre con un método específico de glucosa para evitar interferencia con maltosa. No debe utilizarse el método basado en glucosa deshidrogenasa.

Pregunte en su unidad el método más conveniente para medir glucosa en sangre (glucometro).

Información importante sobre seguridad para pacientes de EXTRANEAL que utilizan monitores y tiras reactivas de glucosa.

- Si usted monitorea su glucosa en sangre emplee solo monitores de glucosa y tiras de control de glucosa que utilicen un método específicos de glucosa como son los métodos de glucosa oxidasa o de glucosa hexoquinasa de la glucosa. Estos métodos son comunes en los laboratorios clínicos.
- Los métodos basados en glucosa deshidrogenasa pirroloquinolinquinona (GDH-PQQ) o de glucosa-di-oxidoreductasa, por pacientes que usan Extraneal puede causar una lectura falsamente elevada de glucosa que puede resultar en la administración de mas insulina de la necesaria. Esto puede causar

una hipoglucemia que resulte en pérdida de conciencia coma, o daño neurológico o muerte. Adicionalmente una medida falsamente elevada de glucosa en sangre debido a interferencia con maltosa puede enmascarar una hipoglucemia real e impedir que se trate adecuadamente con consecuencias similares.

- La Icodextrina y sus subproductos como maltosa, pueden ocasionar que algunos tipos de monitores caseros de glucosa y/o tiras reactivas de glucosa de una **lectura falsa de glucosa alta**, lo que puede conducir a que usted administre mas insulina de la necesaria. Administrar mas insulina de la necesaria puede provocar una reacción grave que incluye perdida de conciencia.
- **Usted o su enfermera de DP deben verificar** que su(s) monitor(es) de glucosa y tira(s) reactiva(s) de glucosa proporcionen una lectura exacta cuando utilizan EXTRANEAL poniéndose en contacto con el fabricante de su(s) monitor(es) de glucosa y tira(s) reactiva(s) de glucosa.
- Cuando se comunique con el fabricante del monitor de glucosa o las tiras reactivas, formule la siguiente pregunta “¿la Icodextrina o maltosa interfiere con mi monitor casero de glucosa o los resultados de las tiras reactivas?”.
- **Si la respuesta es “si”, no utilice este monitor de glucosa ni las tiras reactivas. Utilice una marca de monitor de glucosa o de tiras reactivas en los que la Icodextrina o maltosa no interfieran con los resultados de la glucosa. Consulte con su medico o enfermera DP para determinar si esta utilizando un monitor de glucosa, y las tiras reactivas adecuadas.**
- **Debe avisar a su medico o enfermera DP antes de cambiar su(s) monitor(es) caseros de glucosa o la(s) tira(s) reactiva(s) de glucosa de un producto a otro.**
- **Si se hospitaliza o se encuentra en una sala de urgencia informe**, al persona de hospital que esta utilizando EXTRANEAL y que la Icodextrina maltosa pueden dar una lectura falsa de glucosa alta con algunos tipos de monitores de glucosa o tiras reactivas.
- Si tiene alguna pregunta relacionada con su monitor casero de glucosa y/o los resultados de las pruebas de glucosa comuníquese con su enfermera o medico de DP.
- La suspensión del uso de EXTRANEAL (Icodextrina) no reducirá de inmediato el riesgo de una posible interferencia con los monitores de glucosa. Los niveles plasmáticos de icodextrina y de sus metabolitos exigen un mínimo de ~~10~~ **14** días para no ser detectados.

Durante el proceso de diálisis peritoneal se debe emplear la técnica aséptica.

Para reducir incomodidad en la administración, se debe calentar la solución en la bolsa sellada a una temperatura a 37 °C antes de su uso.

Esto puede hacerse utilizándose calor seco de preferencia utilizando un dispositivo de calentamiento especialmente diseñado para este propósito. Las soluciones no deberán ser calentadas en agua ni en horno de microondas por el potencial de lesión para el paciente o incomodidad.

El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un medico en el hospital.

No debe utilizarse soluciones turbias que contengan particuladas o con fugas evidentes.

Deben inspeccionarse el líquido drenado para observar la presencia de fibrina o turbidez lo cual puede indicar la presencia de infecciones.

No utilizar para administración intravenosa.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconocen, no obstante las concentraciones en sangre de los medicamentos dializables pueden disminuir por la diálisis. Si es necesario debe utilizarse un tratamiento correctivo. En pacientes que

utilizan glucósidos cardíacos, será necesario revisar cuidadosamente las concentraciones de potasio, calcio y magnesio en plasma. En el caso de concentraciones anormales deben tomarse las medidas adecuadas.

Para evitar interferencia con la maltosa deben realizarse mediciones de glucosa en sangre con un método específico para glucosa. No deben utilizarse métodos basados en glucosa deshidrogenasa pirroloquinquinona (GDH-PQQ) o de glucosa-di-oxidoreductasa.

Se ha observado disminución de sodio y cloruro sérico en pacientes usando Extraneal.

En pacientes administrados con Extraneal, se ha observado una aparente disminución de la actividad de la amilasa sérica. **Investigaciones preliminares indican que Icodextrina y sus metabolitos interfieren con tests de amilasa basados en métodos enzimáticos, arrojando resultados disminuidos. Este hecho debe tomarse en cuenta cuando se evalúa amilasa sérica en el diagnóstico o monitoreo de pancreatitis en pacientes tratados con Extraneal.**

También se ha observado un incremento en el nivel promedio de fosfatasa alcalina sérica en pacientes usando Extraneal.

4.5 Embarazo y lactancia

Evaluar a juicio del médico su administración en mujeres embarazadas.

No se dispone de datos provenientes de estudios en animales sobre los efectos de Icodextrina en la reproducción o lactancia. Hay insuficiente experiencia con el uso de líquidos para diálisis en embarazadas.

Las mujeres en edad reproductiva deben ser tratadas con Icodextrina al 7.5% una vez que se hayan tomado las precauciones contraceptivas adecuadas **y sólo si la necesidad supera los riesgos potenciales.**

Se desconoce los efectos potenciales en la fertilidad de hombres y mujeres.

No se sabe si Icodextrina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Como muchos medicamentos son excretados en la leche humana se debe tener precaución cuando Extraneal se administra a mujeres amamantando.

Uso pediátrico:

No se ha establecido seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Uso geriátrico:

Aunque la experiencia clínica no ha mostrado diferencia en la respuesta de adultos mayores y adultos jóvenes, no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos pacientes mayores.

4.7 Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinas.

Es posible que los pacientes en diálisis peritoneal experimenten efectos no deseados que podrían afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinas.

4.8 Efectos no deseables.

Efectos no deseados que pueden ocurrir en pacientes tratados con Extraneal incluyen lo siguiente:

Incremento en la fosfatasa alcalina, anemia, anorexia/perdida del apetito, astenia disminución del volumen sanguíneo, constipación, calambres musculares, deshidratación, diarrea, mareos, síndrome de desequilibrio, dispepsia, disnea/dificultad respiratoria, eczema, edema facial, edema periférico, edema pulmonar, edema líquido de diálisis turbio, dermatitis exfoliativa, cefalea hiperglucemia, hipertensión

arterial sistémica hipovolemia, hipocloremia, hipoglucemia, hiponatremia, hipoproteinemia, hipotensión, hipovolemia, infección, náusea incremento en la osmolalidad sérica, dolor torácico peritonitis, peritonitis aséptica prurito, rash incremento en la TGO/TGP, shock, enfermedades de la piel/reacciones cutáneas incremento en la ultrafiltración, disminución de volumen urinario, vómito, incremento de peso, disminución de peso.

Los siguientes efectos no deseados están relacionados al procedimiento:

Anorexia / pérdida del apetito, sangrado, obstrucción del catéter, constipación, calambres musculares deshidratación problemas de visión, mareos, dispepsias, disnea / dificultad respiratoria edema, líquido de diálisis turbio, desequilibrio electrolítico, fatiga fiebre desequilibrio hídrico, cefalea hernia de la cavidad abdominal, hipertensión arterial sistema, hipovolemia, hipotensión, hipovolemia ileo, intención del sitio del salida/pericateter náuseas dolor abdominal, dolor en hombros, peritonitis, peritonitis aséptica peritonitis séptica prurito vómito.

Los siguientes efectos no deseados frecuentemente están asociados con uso de soluciones de diálisis peritoneal:

Anorexia/pérdida del apetito, astenia, obstrucción del catéter, constipación calambres musculares, problemas de visión síndrome de desequilibrio disnea/dificultad respiratoria, edema, líquido de diálisis turbio, desequilibrio electrolítico, dermatitis exfoliativa desmayo fatiga desequilibrio hídrico hipercalcemia, hipertensión arterial sistema hipovolemia, hipocalcemia hipokalemia hipotensión arterial sistémica hipolemia infección del sitio de salida/pericateter dolor abdominal, peritonitis aséptica rash. Síntomas respiratorios asociados con dificultad para respirar.

Han sido escasos los reportes de urticaria en pacientes en tratamiento múltiples que han sido asociados ocasionalmente con exfoliación.

4.9 Sobredosis.

No hay datos disponibles sobre los efectos de la sobredosis. No obstante, la administración continúa de más de una bolsa Extraneal en 24 horas incrementaría las concentraciones de metabolismo de carbohidratos y maltosa en plasma. Se desconocen los efectos de este aumento pero podría ocurrir un aumento en la **osmolaridad** del plasma. El tratamiento podría ser manejado por diálisis peritoneal sin icodextrina o hemodiálisis.

5.0 Propiedades farmacológicas.

La icodextrina es un polímero de glucosa proveniente de almidón que actúa como agente **osmótico** cuando se administra por vía intraperitoneal para diálisis peritoneal. Una solución al 7,5% es aproximadamente iso-osmolar con el suero, pero produce ultrafiltración sostenida durante el periodo de hasta 12 horas el DP. Hay una reducción en la carga calórica en comparación con soluciones de glucosa hiperosmolares. El volumen de ultrafiltración que produce es comparable con el de glucosa 3.86% cuando se utiliza en DPCA. Las concentraciones de glucosa e insulina en sangre se mantienen sin cambios.

5.1 Propiedades farmacocinéticas.

Las concentraciones de metabolitos de icodextrina en sangre llegan al estado estacionario después de aproximadamente 7-10 días cuando se utiliza diario para diálisis nocturna se observan concentraciones estables en plasma durante la administración a largo plazo. La amilasa hidroliza el polímero que se eliminan por diálisis peritoneal. Las concentraciones en plasma en el estado estacionario de 1.8mg/ml han sido medidas para los oligómeros de unidades de glucosa mayores que 8(G9) y hay un aumento de maltosa en suero (G2) hasta 1,1mg/ml pero no hay cambios significativos en la osmolalidad del suero. Cuando se utilizan para el tiempo de permanencia más prolongado durante el día en DPA, se han medido concentraciones de maltosa de 1,4mg/ml pero sin cambios significativos osmolalidad del suero. Se desconoce los efectos de largo plazo del aumento en las concentraciones de maltosa y

polímetro de glucosa en plasma, pero no hay razón para suponer que esto sea perjudicial. Las concentraciones en plasma regresan a los valores iniciales en el transcurso de \approx 14 días después de interrumpir la administración de icodextrina.

5.2 Datos preclínicos de seguridad.

Las diferencias entre los animales de prueba con función renal normal y paciente con DPCA/DPA con insuficiencia renal avanzada o completa limitan en valor de los estudios preclínicos. Sin embargo, estudios IV e IP agudos en ratones y ratas han demostrado que no hay efectos de dosis de hasta 2000mg/kg. La administración IP dos veces al día de una solución de icodextrina al 20% durante 28 días a ratas y perros no relevó toxicidad de órgano o tejido elegido. El principal efecto fue en la dinámica del equilibrio de líquidos.

Los estudios in vitro e in vivo sobre mutagenicidad proporcionaron resultados negativos. No son factibles los estudios de carcinogenicidad con el producto pero son poco probables los efectos carcinogénicos dada la naturaleza química de la molécula. Su falta de efecto farmacológico ausencia de toxicidad del órgano elegido y resultados negativos en los estudios de mutagenicidad.

6.0 Aspectos farmacéuticos.

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyección.

Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s para ajuste de PH.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

6.2 Incompatibilidad.

Se desconocen.

La insulina y una gama de antibióticos que incluyen vancomicina, sefazolina, ampicilina/flucloxacilina, ceftazidime, gentamicina y anfotericina no han mostrado evidencia de incompatibilidad con Extraneal.

6.3 Precauciones especiales para el almacenamiento.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. No utilizar al menos que la solución sea transparente y el recipiente no este dañado.

6.4 Naturaleza y contenido en recipiente.

Envase de pvc flexible que contiene 2.0 litros.

Hecho en México por:

88-80-31-423

Baxter, S.A de CV.

Reg.No. 394m2003 SSA IV.

AV. De los 50 metros No.2.

CIVAC.Jiutipec Morelos.

C.P 62500 México.

Baxter Extraneal y Ultrabag son marcas de Baxter International Inc.