Modelo de Rótulo

NeutraBag
Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis
Bicarbonato de sodio EP 650 gramos *(Nota: se declara el contenido de cada presentación)*
Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato. concentración de una solución saturada de Bicarbonato de sodio a 28 °C: HCO_3^- 1190 mEq/L; Na^+ 1190 mEq/L

(Nota: Repite rotulo en todas las presentaciones: 500 g; 650 g; 900 g; 1050 g; 1350 g)

Condiciones de conservación:
Los envases deben permanecer herméticamente cerrados hasta el momento de su uso y conservados en lugar fresco y seco. Mantener a temperatura inferior a 30 ºC.

Precauciones:
Para ser usado para técnicas extracorpóreas, en máquinas de diálisis con dosificación automática equipadas con los conectores necesarios.
No utilizar este producto si el envase se encuentra dañado. Una vez abierto, usar a la brevedad. Las soluciones residuales deben descartarse. Producto de un solo uso. Verifique que el conector del producto corresponda al de la máquina de diálisis. Producto para ser utilizado en los equipos 4008 S; 5008 S y 6008.

Indicaciones: NeutraBag es usado en el tratamiento de la hemodiálisis y hemodiafiltración como resultado de: Insuficiencia Renal Crónica Terminal, falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrector del metabolismo ácido base y el estado electrolítico.

Instrucciones de uso:
Verificar visualmente la integridad del filtro interno invirtiendo el producto. Poner en marcha la máquina y conectar. Comprobar la correcta conexión. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Farmacéutica Claudia Álvarez Lentino M.P. 18.631
Autorizado por la ANMAT: PM 169-167
Bequem S.A. Azopardo 1406 Piso 5, (C1107ADY) Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 6091-8349 nefra.argentina@neframedicalcare.com
Elaborado en: Calle 10 N º 169, Parque Industrial Pilar, Pcia de Buenos Aires. Argentina.
Lote N°:
Vencimiento:

Genaro Pasetti
Co director tecnico
MP 23066

Claudia Alvarez Lentino
APODERADA
BEQUEM S.A.

NeutraCart
Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis
Bicarbonato de sodio EP 650 gramos *(Nota: se declara el contenido de cada presentación)*
Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato. concentración de una solución saturada de Bicarbonato de sodio a 28 °C: HCO_3^- 1190 mEq/L; Na^+ 1190 mEq/L

(Nota: Repite rotulo en todas las presentaciones: 650 g; 760 g; 1100 g)

Condiciones de conservación:
Los envases deben permanecer herméticamente cerrados hasta el momento de su uso y conservados en lugar fresco y seco. Mantener a temperatura inferior a 30 ºC..

Precauciones:
Para ser usado para técnicas extracorpóreas, en máquinas de diálisis con dosificación automática equipadas con los conectores necesarios.
Comprobar si el cartucho presenta fugas de polvo antes de usar. No utilizar el cartucho si se observan fugas de polvo por el conectar inferior o si hay una fuga significativa de polvo por el conectar superior tras girar el cartucho en posición invertida. Una vez abierto, usar a la brevedad. Las soluciones residuales deben descartarse. Producto de un solo uso. Verifique que el conector del producto corresponda al de la máquina de diálisis. Producto para ser utilizado en los equipos Nipro y con BBraun Dialog +; BBraun Dialog IQ; Baxter AK 200; Baxter AK 200S; Baxter AK 98; Baxter Artis; Nikkiso DBB05; Nikkiso DBB EXA.

Indicaciones: NeutraCart es usado en el tratamiento de la hemodiálisis y hemodiafiltración como resultado de: Insuficiencia Renal Crónica Terminal, falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrector del metabolismo ácido base y el estado electrolítico.

Instrucciones de uso:
Poner en marcha la máquina de diálisis. Retire el tapón superior, el tapón inferior y agite el cartucho. Abra los soportes de cartucho de la máquina de diálisis. Coloque el cartucho en el soporte inferior, cierre el soporte superior sobre el cartucho. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: Farmacéutica Claudia Álvarez Lentino M.P. 18.631
Autorizado por la ANMAT: PM 169-167
Bequem S.A. Azopardo 1406 Piso 5, (C1107ADY) Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 6091-8349 nefra.argentina@neframedicalcare.com
Elaborado en: Calle 10 N º 169, Parque Industrial Pilar, Pcia de Buenos Aires. Argentina.
Lote N°:
Vencimiento:

Genaro Pasetti
Co director tecnico
MP 23066

Claudia Alvarez Lentino
APODERADA
BEQUEM S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

NeutraBag - NeutraCart

Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis

Composición: Bicarbonato de sodio EP

Polvo para la preparación de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato.

Cada 100 g de polvo contiene 100 g de Bicarbonato de sodio.

Indicaciones: NeutraBag – NeutraCart es usado en el tratamiento de la hemodiálisis y hemodiafiltración como resultado de: Insuficiencia Renal Crónica Terminal, falla renal aguda, hiperhidratación, intoxicación, corrector del metabolismo ácido base y el estado electrolítico.

Instrucciones de uso:

NeutraBag: Verificar que los conectores del producto sean compatibles con los conectores de la máquina. Verificar visualmente la integridad del filtro interno invirtiendo el producto. Poner en marcha la máquina y conectar. Comprobar la correcta conexión. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina.

Producto para ser utilizado en los equipos 4008 S; 5008 S y 6008.

NeutraCart: Verificar que los conectores del producto sean compatibles con los conectores de la máquina. Poner en marcha la máquina de diálisis. Retire los tapones del cartucho y conecte el cartucho a la máquina de diálisis siguiendo las instrucciones descritas en el manual de uso de la máquina. Comenzar el tratamiento siguiendo las indicaciones descriptas en el manual de la máquina. Producto para ser utilizado en los equipos Nipro y con BBraun Dialog +; BBraun Dialog IQ; Baxter AK 200; Baxter AK 200S; Baxter AK 98; Baxter Artis; Nikkiso DBB05; Nikkiso DBB EXA.

Fin de la diálisis: La diálisis puede interrumpirse en cualquier momento, desconectando el producto. Sin embargo, recomendamos utilizar el programa de vaciado. De acuerdo con las instrucciones de uso de las máquinas.

Cambio de producto durante la diálisis: Si el producto, está vacío o defectuoso, puede ser necesario cambiarlo durante el tratamiento. Seguir el procedimiento descrito en las instrucciones de las máquinas.

Limpieza: Deberá efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso de la máquina de diálisis.

Precauciones:

Para ser usado para técnicas extracorpóreas en máquinas de diálisis con dosificación automática equipadas con los conectores necesarios. Verifique que el conector del producto corresponda al de la máquina de diálisis.

No utilizar si el envase se encontrase dañado.

Comprobar si el cartucho presenta fugas de polvo antes de usar. No utilizar el cartucho si se observan

Genaro Pasetti
Co director tecnico
MP 23066

Claudia Alvarez Lentino
APODERADA
NEQUEM S.A.

fugas de polvo por el conectar inferior o si hay una fuga significativa de polvo por el conectar superior tras girar el cartucho en posición invertida

Los envases, una vez abiertos, deben ser usados a la brevedad.

Utilizar solo en combinación con el concentrado ácido para hemodiálisis con la dilución apropiada.

Una dilución diferente puede ser peligrosa para el paciente. Producto de un solo uso.

Para una utilización segura, las sesiones de hemodiálisis deben llevarse a cabo por personal calificado que conozca las instrucciones de uso del equipo de hemodiálisis.

Condiciones de conservación:

Los envases deben permanecer herméticamente cerrados hasta el momento de su uso y conservados en lugar fresco y seco.

Mantener a temperatura inferior a 30 ºC.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Efectos secundarios:

Hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza y pérdida de conciencia han sido observados durante los tratamientos de hemodiálisis.

Contraindicaciones:

- Hiperpotasemia (solo para concentrados de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de 4 mmol/L o mayor en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato).
- Hipopotasemia (solo para concentrados de hemodiálisis ofreciendo una concentración de potasio de 3 mmol/L o menor en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato).
- Potenciales efectos adversos por cambios rápidos de concentración de potasio en el líquido de diálisis.
- Anomalías no controladas en la coagulación.

Autorizado por la ANMAT: PM 169-167

Dirección Técnica: Farmacéutica Claudia Álvarez Lentino M.P. 18.631

Bequem S.A. Azopardo 1406 Piso 5, (C1107ADY) Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 6091-8349 nefra.argentina@neframedicalcare.com

Elaborado en: Calle 10 N º 169, Parque Industrial Pilar, Pcia de Buenos Aires. Argentina.

Claudia Alvarez Lentino
APODERADA
BEQUEM S.A.

Genaro Pasetti
Co director tecnico
MP 23066

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-101856508-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 68410

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 10:14:49 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 10:14:50 -03:00