



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N° **4230**

BUENOS AIRES, **28 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015418-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y el cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l, aprobada por Certificado N° 52.655.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4230

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VENOFUNDIN 6% / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l, aprobada por Certificado N° 52.655 y Disposición N° 6920/05, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A., cuyos textos constan de fojas 168 a 191, para los prospectos y de fojas 66 a 89, para los rótulos.

Handwritten marks: "ESU" with a checkmark, and a large handwritten signature or initials.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4230**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6920/05 los prospectos autorizados por las fojas 168 a 175 y los rótulos autorizados por las fojas 66 a 69 y 78 a 81, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1º, el cambio de condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.655 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015418-16-2

DISPOSICIÓN N°

4230

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4230** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.655 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VENOFUNDIN 6% / POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDON 60 g/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6920/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019230-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos prospectos y	Anexo de Disposición N° 6920/05.	Prospectos de fs. 168 a 191, corresponde desglosar de fs. 168 a 175. Rótulos de fs. 66 a 89, corresponde desglosar de fs. 66 a 69 y 78 a 81.-
Condición de conservación	Frasco de plástico: Temperatura ambiente desde 15°C hasta 25°C. No congelar.- Bolsa de polipropileno:	Frasco de plástico: No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. No congelar.- Bolsa de polipropileno:

Handwritten initials and marks: "UP" and "FSV" with scribbles.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Temperatura ambiente desde 15°C hasta 25°C. No congelar.-	No almacenar a temperaturas superiores a 25°C. No congelar.-
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N°52.655 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
28 ABR. 2017

Expediente N° 1-0047-0000-015418-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4230

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
SP

4230

Venofundin 6%
Hidroxietyl almidón – Cloruro de Sodio
Solución para infusión intravenosa
Uso profesional exclusivo
Venta bajo receta
Industria Suiza

Envase conteniendo 500 ml

Composición:

1000 ml de solución contienen:

Ingredientes activos:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón(AHE)	60,0 g
(Peso molecular medio	(Mw) 130.000 Da)
(Sustitución molar	42)
Cloruro de sodio	9,0 g

Excipientes:

Agua para inyectables c.s.p.	1000 ml
------------------------------	---------

Concentración de electrolitos:

Sodio	154,0 mmol/l
Cloruro	154,0 mmol/l

Características fisicoquímicas:

Osmolaridad teórica	309 mOsm/l
Acidez de titulación	<1,0 mmol/l
pH	4,0 – 6,5

Solución para infusión.

Vía intravenosa.

- La solución sólo debe utilizarse si está clara e incolora y el recipiente intacto.
- Para un solo uso. Desechar todo contenido no utilizado.
- Leer el prospecto antes de su uso.
- Usar inmediatamente tras la primer apertura.
- Vaciar todo el aire antes de comenzar una infusión a presión.
- No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 52.655

Lote N°

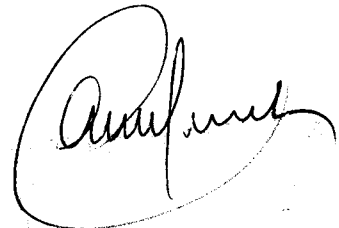
Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

Elaborado por:

B. Braun Medical AG
Route de Source 9
CH-1023 Crisser
Suiza

Importado por:



ESV

B BRAUN

SHAPING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

FRASCO DE POLIETILENO (ECOFLAC PLUS) por 500 ml

4230

64

B. Braun Medical S.A

J.E. Uriburu 663 Piso 6°

Capital Federal

Buenos Aires – Argentina

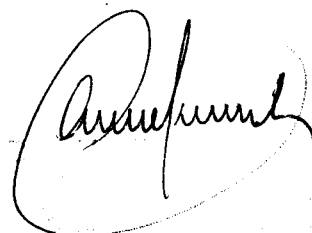
Director Técnico:

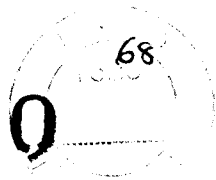
Mariano Peralta

Farmacéutico

M.N.: 13430

ESN





Venofundin 6%
Hidroxietyl almidón – Cloruro de Sodio
Solución para infusión intravenosa
Uso profesional exclusivo
Venta bajo receta
Industria Suiza

Envase conteniendo 500 ml

Composición:

1000 ml de solución contienen:

Ingredientes activos:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón(AHE)	60,0 g
(Peso molecular medio (Mw)	130.000 Da)
(Sustitución molar	42)
Cloruro de sodio	9,0 g

Excipientes:

Agua para inyectables c.s.p.	1000 ml
------------------------------	---------

Concentración de electrolitos:

Sodio	154,0 mmol/l
Cloruro	154,0 mmol/l

Características fisicoquímicas:

Osmolaridad teórica	309 mOsm/l
Acidez de titulación	<1,0 mmol/l
pH	4,0 – 6,5

Solución para infusión.

Vía intravenosa.

- La solución sólo debe utilizarse si está clara e incolora y el recipiente intacto.
- Para un solo uso. Desechar todo contenido no utilizado.
- Leer el prospecto antes de su uso.
- Usar inmediatamente tras la primer apertura.
- Vaciar todo el aire antes de comenzar una infusión a presión.
- No almacenar a temperaturas superiores a 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 52.655

Lote N°

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

Elaborado por:

B. Braun Medical AG

Route de Source 9

CH-1023 Crisser

Suiza

Importado por:

ESV

B BRAUN
SHARPING EXPERTISE

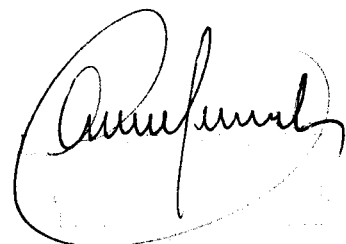
PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO
BOLSA DE POLIPROPILENO (ECOBAG) por 500 ml

60
4230

B. Braun Medical S.A
J.E. Uriburu 663 Piso 6°
Capital Federal
Buenos Aires – Argentina

Director Técnico:
Mariano Peralta
Farmacéutico
M.N.: 13430

Nota: Similar para Bolsa de polipropileno (Ecobag) por 250 ml.



Venofundin 6%**Hidroxietyl Almidón -Cloruro de sodio**

Solución para infusión intravenosa

4230

168

Uso profesional exclusivo
Venta bajo receta.

Industria Suiza

Composición:

1000 ml de solución contienen:

Ingredientes activos:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón	60,0 g
(Peso molecular medio (Mw)	130.000 Da)
(Sustitución molar	0,42)

Cloruro de sodio	9,0 g
------------------	-------

Excipientes:

Agua para inyectables c.s.p	1000 ml
-----------------------------	---------

Concentración de electrolitos:

Sodio	154,0 mmol/l
Cloruro	154,0 mmol/l

Osmolaridad teórica	309 mOsm/l
pH	4,0-6,5
Acidez (ajuste a pH 7,4)	<0,1 mmol/l

Forma farmacéuticaSolución para perfusión.
Solución acuosa, clara e incolora.**Acción terapéutica**

Venofundin es un sustituto coloidal del volumen plasmático.


Indicaciones terapéuticas.

Tratamiento de la hipovolemia debida a una pérdida aguda de sangre (ver Posología y forma de administración, Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Posología y forma de administraciónPosología**El uso del AHE debe restringirse a la fase inicial de la reanimación con volumen con un intervalo de tiempo máximo de 24 horas.**

El volumen diario y la velocidad de perfusión dependen de la severidad de la pérdida de sangre y de la cantidad de líquidos necesaria para restaurar los parámetros hemodinámicos.
Con el fin de poder detectar lo antes posible cualquier reacción anafiláctica/anafilactoide, los primeros 10-20 ml deben ser infundidos lentamente y bajo estrecha monitorización del paciente.
Antes de administrar AHE, es necesario confirmar la indicación de hipovolemia, p.ej., mediante una evaluación de la positividad de la respuesta del paciente a la reposición de líquidos. Se deben observar las limitaciones de volumen indicadas por el grado de hemodilución; ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Efectos adversos.

Adultos


Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 16.274

Volumen diario máximo:

Si el paciente está hipovolémico, es decir, responde a la reposición de líquidos, se pueden administrar hasta 50 ml/kg de peso corporal (PC) (equivalentes a 3,0 g. de almidón hidroxietílico por kg. de PC). Esto equivale a 3.500 ml de Venofundin 6% para un paciente que pese 70 kg. 169

Si no es posible monitorizar el estado hemodinámico del paciente, la dosis debe limitarse a 30 ml por kg de peso corporal.

Velocidad de perfusión máxima:

La velocidad de perfusión máxima depende de la situación clínica. A los pacientes con choque agudo se les pueden administrar hasta 20 ml por kg de peso corporal por hora (equivalentes a 0,33 ml/kg/min o 1,2 g de almidón hidroxietílico por kg. de peso corporal por hora).

En las situaciones potencialmente mortales, se pueden administrar 500 ml mediante perfusión a presión manual. Ver Forma de administración.

Se debe administrar la dosis eficaz más baja posible. El tratamiento se debe guiar mediante monitorización hemodinámica continua para detener la perfusión en cuanto se hayan alcanzado las metas hemodinámicas pertinentes. No se debe superar la dosis diaria máxima recomendada.

Los datos en niños son limitados, por lo que no se recomienda el uso de productos de AHE en esta población.

No se ha establecido todavía por completo la seguridad y eficacia de Venofundin 6% en la población pediátrica.

Los datos actualmente disponibles están descritos en la sección Propiedades farmacodinámicas y Efectos adversos; sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

Forma de administración

Vía intravenosa.

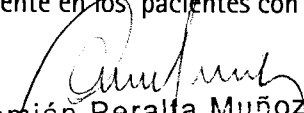
En caso de perfusión rápida a presión utilizando un envase de plástico con un espacio de aire en su interior, es necesario vaciar el aire tanto del envase como del equipo de infusión antes de realizar la infusión con el fin de prevenir el riesgo de embolia gaseosa que de otro modo podría asociarse a la misma.

Contraindicaciones

- Hiperhidratación.
- Edema pulmonar.
- Insuficiencia renal o con terapia de reemplazo renal.
- Hemorragia intracraneal o cerebral.
- Hipernatremia o hipercloremia graves.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Deterioro grave de la función hepática.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Sepsis.
- Quemaduras.
- Pacientes críticos (normalmente ingresados en la unidad de cuidados intensivos).
- Deshidratación.
- Coagulopatía grave.
- Pacientes con trasplante de órganos.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar siempre la sobrecarga de volumen por sobredosis o perfusión demasiado rápida. La pauta o dosificación se debe ajustar cuidadosamente, especialmente en los pacientes con problemas pulmonares o cardiocirculatorios.


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

Es preciso monitorizar estrechamente los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico y la función renal. Los electrolitos y los líquidos se deben reponer en función de las necesidades individuales.

Se debe obrar con especial cautela al tratar con pacientes con deterioro de la función hepática o con problemas de coagulación sanguínea. 170

Debido al riesgo de reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides), se debe monitorizar estrechamente al paciente e iniciar la perfusión a una velocidad baja. (Ver Efectos Adversos).

Se debe ponderar cuidadosamente la indicación de reposición de volumen con AHE y es necesario realizar una monitorización hemodinámica para el control de volumen y la dosis. (Ver Posología y forma de administración)

Las soluciones de AHE solo se deben utilizar cuando los cristaloides solos no se consideren suficientes. Se debe garantizar una entrada suficiente de líquidos.

Los productos de AHE están contraindicados en los pacientes con insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal (ver Contraindicaciones). El uso del AHE se debe suspender al primer signo de lesión renal. Se recomienda monitorizar la función renal

También se debe evitar una hemodilución grave como consecuencia del uso de dosis altas de soluciones de AHE en el tratamiento de los pacientes hipovolémicos.

En caso de administración repetida, se deben monitorizar cuidadosamente los parámetros de la coagulación sanguínea. Suspender el uso de AHE al primer signo de coagulopatía.

En los pacientes sometidos a cirugía cardíaca abierta con circulación extracorpórea, no se recomienda el uso de productos de AHE debido al riesgo de sangrado excesivo

Influencia sobre los análisis de laboratorio

Se puede producir un aumento temporal de los niveles de alfa-amilasa luego de suministrar soluciones de HES. Esto no se debe interpretar como un dato indicativo de un problema pancreático. (Ver Efectos Adversos).

Pacientes de edad avanzada

Es necesario monitorizar estrechamente durante el tratamiento a los pacientes de edad avanzada, que tienen una probabilidad mayor de sufrir fallo cardíaco e insuficiencia renal, y ajustar la pauta de dosificación cuidadosamente con el fin de evitar complicaciones cardiocirculatorias y renales secundarias a hipervolemia.

Población pediátrica

Los datos en niños son limitados, por lo que no se recomienda el uso de productos de AHE en esta población (ver las secciones Posología y forma de administración, Efectos adversos y Propiedades farmacodinámicas).

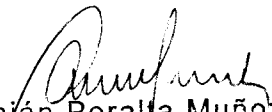
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Medicamentos que reducen la función renal El uso concomitante de soluciones de AHE con medicamentos potencialmente nefrotóxicos como, p. ej., los antibióticos aminoglucósidos, puede potenciar su efecto adverso sobre los riñones.

Medicamentos que causan retención de sodio

Se debe ponderar la administración concomitante de medicamentos que puedan causar retención de sodio.

Fertilidad, embarazo y lactancia.


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de AHE en mujeres embarazadas.

Los estudios de toxicidad para la reproducción realizados en animales con productos similares han mostrado hemorragias vaginales, teratogenicidad y toxicidad embrionaria tras el tratamiento repetido en animales de experimentación (ver Información de seguridad pre-clínica).

Se pueden producir efectos perjudiciales sobre el feto en caso de reacciones anafilácticas/anafilactoides secundarias al almidón hidroxietílico (HES) en mujeres embarazadas tratadas. Venofundin solo se debe utilizar en mujeres embarazadas cuando los beneficios potenciales superen el riesgo potencial para el feto. Esto se debe tener en cuenta especialmente cuando se planea administrar Venofundin durante el primer trimestre.

Se debe obrar con especial cautela para evitar una sobredosis causante de hipervolemia con la consiguiente hemodilución patológica e hipoxia fetal (ver Información de seguridad pre-clínica).

Lactancia

Se desconoce si el AHE pasa a la leche materna; se debe obrar con cautela cuando se administre a mujeres en período de lactancia. Se puede considerar interrumpir temporalmente la lactancia.

Fertilidad

No se dispone datos

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias.

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Efectos adversos.

Generales

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia (*Muy Frecuente (>1/10)*) están directamente relacionadas con los efectos terapéuticos de las soluciones de almidón y el volumen administrado, es decir, con la dilución de la sangre como consecuencia del llenado del espacio intravascular sin la administración simultánea de componentes sanguíneos. También se puede producir una dilución de los factores de coagulación.

Las reacciones de hipersensibilidad no dependen de la dosis.

Se han notificado reacciones anafilácticas/anafilactoides serias que pueden precisar acción inmediata (consultar también la sección "Reacciones anafilácticas/anafilactoides" más abajo)

	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuente (>1/1.000 a <1/100)	Raras (>1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos de al sangre y del sistema linfático</i>	Disminución del hematocrito, reducción de las concentraciones de proteínas plasmáticas	Dilución de los factores de coagulación, prolongación del tiempo de sangrado y del TTPa, reducción de los niveles de complejos de FVIII/vWF (1). Ver			

ESV

Damián Peralta Muñoz
 DAMIÁN PERALTA MUÑOZ
 CO DIRECTOR TÉCNICO
 REPRESENTANTE LEGAL
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.P.: 16.274

4230
 172

		"Advertencias y precauciones especiales para de empleo"			
Trastornos hepatobiliares					Lesión hepática
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas/anafilactoides de diversos grados (ver "Reacciones anafilácticas/anafilactoides" más abajo)	
Trastornos renales y urinarios					Lesión renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Prurito que responde mal a cualquier terapia (2)		
Exploraciones complementarias	Aumento de los niveles séricos de α -amilasa (3)				

(1) Los efectos se producen tras la administración de volúmenes relativamente grandes de AHE y pueden afectar a la coagulación sanguínea. Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo.

(2) Este prurito puede aparecer varias semanas después de finalizar las perfusiones de almidón y persistir durante meses. La probabilidad de que se produzca este efecto adverso no se ha estudiado suficientemente para Venofundin 6%.

(3) Este efecto es consecuencia de la formación de un complejo entre la amilasa y el AHE de eliminación renal y extrarrenal retardada. Esto no se debe malinterpretar como un dato indicativo de trastorno pancreático.

Población pediátrica

En los estudios clínicos se constató que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños son previsiblemente iguales a los adultos.

Información sobre reacciones adversas concretas

Reacciones anafilácticas/anafilactoides:

Tras la administración de almidón hidroxietílico, se pueden producir reacciones anafilácticas/anafilactoides de diversos grados que no dependen de la dosis. Por lo tanto, se debe monitorizar estrechamente a todos los pacientes tratados con infusiones de almidón en busca de estas reacciones. En caso de que se produzca una reacción anafiláctica/anafilactoides, se debe suspender la perfusión de inmediato y administrar el tratamiento agudo habitual.


No es posible predecir mediante pruebas en qué pacientes sería previsible una reacción anafiláctica/anafilactoides, ni el curso la gravedad de la misma.

La profilaxis con corticoesteroides no ha demostrado tener un efecto preventivo.

Sobredosis.

Síntomas

ESV


 Damían Peralta Muñoz
 CO DIRECTOR TÉCNICO
 REPRESENTANTE LEGAL
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.P.: 16.274

La sobredosis de Venofundin lleva a una hipervolemia no intencionada y a una sobrecarga circulatoria con una caída significativa del hematocrito y las proteínas plasmáticas. Esto se puede asociar a un deterioro subsiguiente de la función cardíaca y pulmonar (edema pulmonar). Una sobredosis puede llevar a alteraciones posteriores de los electrolitos (p. ej., hipercloremia) y del equilibrio ácido-base (acidosis hiperclorémica).

4230

173

Tratamiento

En caso de sobredosis, la perfusión debe ser suspendida de inmediato y se debe considerar la administración de diuréticos. Se debe administrar tratamiento sintomático al paciente y monitorizar los electrolitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) (011) 4961-8447

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos sanguíneos y proteínas plasmáticas

Código ATC: B05A A07.

Mecanismo de acción

Venofundin 6% es un sustituto de volumen plasmático coloidal que contiene almidón hidroxietílico (HES) al 6% en una solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Su peso molecular promedio es de 130.000 Dalton y su sustitución molar de 0,42.

Es isooncótico, es decir, el aumento del volumen plasmático intravascular es equivalente al volumen perfundido.

La duración del efecto del volumen depende fundamentalmente de la sustitución molar y en menor medida del peso molecular medio. La hidrólisis intravascular de los polímeros de HES provoca la liberación continua de moléculas más pequeñas, que también son oncóticamente activas antes de su excreción por vía renal. Venofundin 6% puede reducir el hematocrito y la viscosidad del plasma.

Con una administración isovolémica, el efecto de expansión de volumen persiste durante al menos 4-9 horas.

Venofundin también ejerce un efecto favorable sobre la microcirculación al alterar las características de flujo de la sangre.

Población pediátrica

Se ha realizado un estudio de seguridad posautorización (ESPA) europeo, multicéntrico, prospectivo y observacional, para evaluar el uso del AHE en Venofundin 6% y Tetraspan 6% en niños (n = 1.130) de hasta 12 años sometidos a cirugía.

La seguridad del almidón hidroxietílico en la fase perioperatoria en niños se evaluó en función de las posibles reacciones adversas medicamentosas y los cambios en el equilibrio ácido-base, los electrolitos y la hemoglobina. No se observaron reacciones adversas medicamentosas serias ni graves directamente relacionadas con el AHE. La tasa de reacciones adversas fue dependiente de la dosis, pero no se pudo demostrar ninguna relación con la edad (ver Efectos adversos).

Se concluyó que, para el uso perioperatorio, una dosis de hasta 20 ml/kg de peso corporal parece ser segura en los niños.

Propiedades farmacocinéticas.

Generales

Las características de los electrolitos de Venofundin son las mismas que las de la fisiología normal.

Absorción

Dado que Venofundin se administra por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100%.

ES3

Distribución

El almidón hidroxietílico es una mezcla de varias moléculas con distinto grado de sustitución y peso molecular. Como todos los coloides, el almidón hidroxietílico también se almacena temporalmente en especial en las células del sistema fagocítico mononuclear (SFM), sin producir, no obstante, efectos tóxicos irreversibles en el hígado, los pulmones, el bazo y los ganglios linfáticos. Cantidades muy pequeñas del principio activo almacenado en la piel son histológicamente detectables varios meses después de la administración. Se supone que estos fenómenos de almacenamiento son la causa del prurito.

El AHE no atraviesa la barrera hematoencefálica. No hubo concentraciones fetales relevantes de AHE detectables en la sangre del cordón umbilical, lo que descarta la posibilidad de su transferencia maternofetal.

Biotransformación/Eliminación

La eliminación depende del grado de sustitución y, en menor medida, del peso molecular. Las moléculas de tamaño inferior al denominado umbral renal se excretan mediante filtración glomerular. Las moléculas más grandes sufren primero una degradación por la alfa-amilasa, para después excretarse por vía renal. La velocidad a la que se degradan disminuye a medida que aumenta el grado de sustitución de las moléculas.

Tras una perfusión única de 1000 ml. de Venofundin 6%, el aclaramiento plasmático es de 19 ml/min y el AUC (área bajo la curva) es de 58 mg x h/ml y la vida media sérica terminal es de unas 4-5 horas.

Farmacocinética en las poblaciones pediátricas

No se dispone de datos farmacocinéticos sobre el uso en niños.

Información de seguridad pre-clínica.

No se han realizado estudios de toxicología en animales con Venofundin 6%. Los estudios de toxicología en animales publicados de tratamiento hipervolémico reiterado con productos similares de HES han mostrado hemorragias e histiocitosis extensa (acumulación de histiocitos espumosos/macrófagos de aspecto espumoso) en varios órganos, con un aumento de peso del hígado, el riñón y el bazo. Se han notificado infiltración grasa y vacuolización de órganos, así como elevaciones de la ALT y AST en plasma. Se ha sugerido que algunos de los efectos descritos se debieron a hemodilución, aumento de la carga circulatoria y captación y acumulación de almidón en las células fagocíticas.

Se ha notificado que productos similares de HES no han sido genotípicos en las pruebas estándar. Los estudios de toxicología reproductiva con productos de HES han mostrado hemorragias vaginales y signos de toxicidad fetoembrionaria y teratogenicidad asociados a la administración reiterada en los animales de experimentación.

Estos efectos pueden deberse a la hemodilución y provocar hipoxia e hipervolemia fetales.

Las hemorragias también pueden ser en parte consecuencia directa de los efectos del HES sobre la coagulación sanguínea.

Incompatibilidades.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros.

Vida útil.

Sin abrir

Frasco de polietileno (Ecoflac Plus): 3 años.

Bolsa de polipropileno (Ecobag): 2 años.


Período de validez tras la primera apertura:

El producto se debe utilizar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración.

Precauciones especiales de almacenamiento.

No congelar.

Frasco de plástico: No almacenar a temperaturas superiores a 30°C


Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 16.274

Bolsa de polipropileno: No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Naturaleza y contenido del envase.

Venofundin se presenta en los siguientes envases y tamaños de envase:

Botella de polietileno (Ecoflac plus). 10 x 500 ml.

Bolsa de polipropileno (Ecobag) con tapa de caucho de butilo y bolsa exterior de polipropileno 20 x 250 ml. 20 x 500 ml.

175

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

La administración debe empezar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración.

Utilizar sólo si la solución presenta un aspecto claro e incoloro, y el envase no muestra daños.

Para un solo uso.

Utilizar en cuanto se abra el acondicionamiento primario. Debe desecharse todo resto de contenido no utilizado.

No reconectar los envases parcialmente utilizados.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.655

Elaborado por:

B. Braun Medical AG

Route de Sorge 9

1023 Crissier

Suiza

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

J. E. Uriburu 663 Piso 6°

Capital Federal

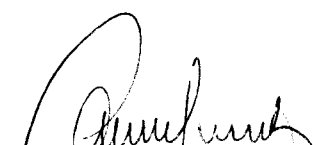
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico:

Mariano Peralta

Farmacéutico

M.N. N° 13430


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 16.274

Venofundin 6%**Hidroxietil almidón – Cloruro de Sodio**

Solución para infusión intravenosa

Uso profesional exclusivo

Venta bajo receta

Industria Suiza

28 ABR. 2017

Caja conteniendo: 10 Frascos de polietileno de 500 ml

Composición:

1000 ml de solución contienen:

Ingredientes activos:

Poli (O-2-hidroxietil) almidón(AHE)	60,0 g
(Peso molecular medio (Mw)	130.000 Da)
(Sustitución molar	42)
Cloruro de sodio	9,0 g

Excipientes:

Agua para inyectables c.s.p. 1000 ml

Concentración de electrolitos:

Sodio	154,0 mmol/l
Cloruro	154,0 mmol/l

Características fisicoquímicas:

Osmolaridad teórica	309 mOsm/l
Acidez de titulación	<0,1 mmol/l
pH	4,0 – 6,5

Solución para infusión.

Vía intravenosa.

- La solución solo debe utilizarse si está clara e incolora y el recipiente intacto.
- Para un solo uso. Desechar todo el contenido no utilizado.
- Leer el prospecto antes de su uso.
- Usar inmediatamente tras la primer apertura.
- Vaciar todo el aire antes de comenzar una infusión a presión.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. No congelar.

*Mantener fuera del alcance de los niños.*ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 52.655

Lote N°

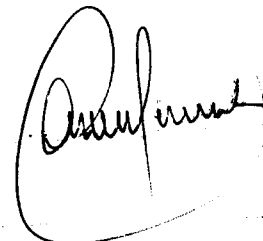
Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

Elaborado por:

B. Braun Medical AG

Route de Source 9



CH-1023 Crisser
Suiza

Importado por:

B. Braun Medical S.A

J.E. Uriburu 663 Piso 6°

Capital Federal

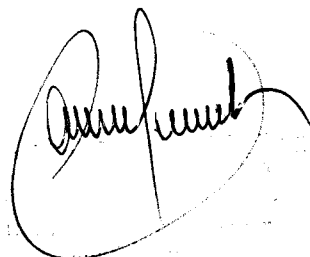
Buenos Aires – Argentina

Director Técnico:

Mariano Peralta

Farmacéutico

M.N.:13.430



Venofundin 6%
Hidroxietyl almidón – Cloruro de Sodio
Solución para infusión intravenosa
Uso profesional exclusivo
Venta bajo receta
Industria Suiza

Caja conteniendo: 10 Bolsas de polipropileno de 500 ml

Composición:

1000 ml de solución contienen:

Ingredientes activos:

Poli (O-2-hidroxietyl) almidón(AHE)	60,0 g
(Peso molecular medio (Mw)	130.000 Da)
(Sustitución molar	42)
Cloruro de sodio	9,0 g

Excipientes:

Agua para inyectables c.s.p.	1000 ml
------------------------------	---------

Concentración de electrolitos:

Sodio	154,0 mmol/l
Cloruro	154,0 mmol/l

Características fisicoquímicas:

Osmolaridad teórica	309 mOsm/l
Acidez de titulación	<0,1 mmol/l
pH	4,0 – 6,5

Solución para infusión.

Vía intravenosa.

- La solución solo debe utilizarse si está clara e incolora y el recipiente intacto.
- Para un solo uso. Desechar todo el contenido no utilizado.
- Leer el prospecto antes de su uso.
- Usar inmediatamente tras la primer apertura.
- Vaciar todo el aire antes de comenzar una infusión a presión.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 52.655

Lote N°

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento

Elaborado por:

B. Braun Medical AG

Route de Source 9

CH-1023 Crisser

B BRAUN

SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

4230

81

Caja conteniendo 10 Bolsas de polipropileno (ECOBAG) de 500 ml

Suiza

Importado por:

B. Braun Medical S.A

J.E. Uriburu 663 Piso 6°

Capital Federal

Buenos Aires – Argentina

Director Técnico:

Mariano Peralta

Farmacéutico

M.N.:13.430

NSJ

