



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

DISPOSICIÓN N° **4242**

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-7528-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada ALBIOMIN 20% BAJO CONTENIDO SALINO/ ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 44.284.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 131-132 y 134 -135 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Handwritten signatures and initials, including a large 'V' and 'C' on the left, and a '9' and '1' at the bottom.



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

DISPOSICIÓN N° 4242

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALBIOMIN 20% BAJO CONTENIDO SALINO/ ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, autorizada por Certificado N° 44.284, cuyos textos constan a fojas 82 -83; 84-85 y 86-87 para rótulos, desglosándose las fojas 82 y83; fojas 88 a 95; 96 a 103 y 104 a 111 para prospectos, desglosándose las fojas 88 a 95; y fojas 112 a 117, 118 a 123 y 124 a 129 para información para el paciente, desglosándose las fojas 112 a 117.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.284, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **4242**

conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7528-16-3

DISPOSICIÓN N° **4242**

MJRL

UP

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

4242

28 ABR. 2017



PROYECTO DE ROTULOS

Industria Alemana

Contenido: 50 ó 100 ml

ALBIOMIN 20% (200 g/l) CON BAJO CONTENIDO SALINA ALBUMINA HUMANA

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada 1000 ml contiene:

Proteína plasmática humana en
la que el contenido de albúmina no es
menor a 95% 200 g

Otros componentes :

Caprilato	2,31 g (16 mmol)
N-Acetil-DL-triptofano	3,94 g (16 mmol)
Sodio	2,80 g (122 mmol)
Cloruro	3,90 g (110 mmol)

Agua para inyección c.sp. 1000 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


CONSERVACIÓN

“Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar”.

Usar inmediatamente de abrir el frasco.

No utilizar si la solución presenta turbidez o depósito.

U


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICOS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12613
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4242



Toda solución no utilizada debe desecharse.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.284

Representante en Argentina

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Titular y elaborador

Biotest Pharma GmbH

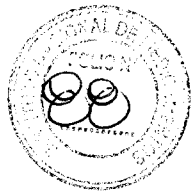
Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemania

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4242



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

ALBIOMIN 20% (200 g/l)
CON BAJO CONTENIDO SALINA
ALBUMINA HUMANA
SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada 1000 ml contiene:

Proteína plasmática humana en
la que el contenido de albúmina no es
menor a 95% 200 g

Otros componentes :

Caprilato	2,31 g (16 mmol)
N-Acetil-DL-triptofano	3,94 g (16 mmol)
Sodio	2,80 g (122 mmol)
Cloruro	3,90 g (110 mmol)

Agua para inyección c.sp. 1000 ml

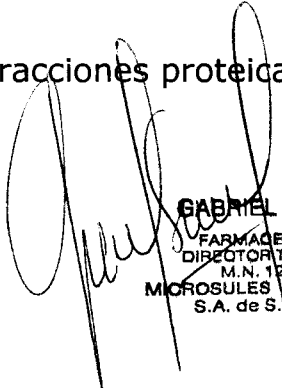
INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Restablecimiento y mantenimiento del volumen sanguíneo circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado.

La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente, y estará basada en recomendaciones oficiales.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12313
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

plasma. Código ATC: B05AA01.

La albúmina humana es cuantitativamente más de la mitad de la proteína total del plasma y representa cerca del 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos fisicoquímicos: La solución de albúmina humana 40 a 50 g/l tiene efecto ligeramente hipooncótico respecto al plasma normal. La albúmina humana 200 g/l tiene un correspondiente efecto hiperoncótico.

La función fisiológica más importante de la albúmina resulta de su contribución a la presión oncótica de la sangre y a su función transportadora. La albúmina estabiliza el volumen sanguíneo circulante y es un transportador de hormonas, enzimas, medicamentos y toxinas.

Propiedades farmacocinéticas

En condiciones normales, el contenido de albúmina total intercambiable es de 4-5 g/kg de peso corporal del cual el 40-45% está presente intravascularmente y el 55-60% se encuentra en el espacio extravascular. La permeabilidad capilar aumentada alterará la cinética de la albúmina y puede producir una distribución anormal en casos tales como quemaduras graves o shock séptico.

En condiciones normales, la vida media de la albúmina es de alrededor de 19 días. El equilibrio entre la síntesis y el catabolismo se consigue normalmente por retroalimentación. La eliminación es primordialmente intracelular y se debe a las proteasas lisosómicas.

En individuos sanos, menos del 10% de la albúmina perfundida abandona el compartimento intravascular durante las 2 primeras horas tras la perfusión. Existe una variabilidad individual considerable en el efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes el volumen plasmático puede permanecer aumentado durante algunas horas. Sin embargo, en enfermos críticos, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades notables a una velocidad impredecible.

Datos preclínicos sobre seguridad


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

CS

4242



La albúmina humana es un componente normal del plasma humano y actúa como la albúmina fisiológica.

Los ensayos de toxicidad a dosis única en animales son de escasa relevancia y no permiten evaluar la dosis tóxica ni letal, ni la relación dosis/efecto. La realización de ensayos de toxicidad a dosis repetida en modelos animales no es posible por el desarrollo de anticuerpos a la proteína heteróloga.

Hasta la fecha, no se han comunicado casos de asociación entre la administración de albúmina humana y toxicidad embrio-fetal, potencial oncogénico o mutagénico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La concentración, dosis y velocidad de perfusión del preparado de albúmina deben ajustarse a las necesidades de cada paciente.

Posología

La dosis requerida depende del peso del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuadas de fluidos o proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

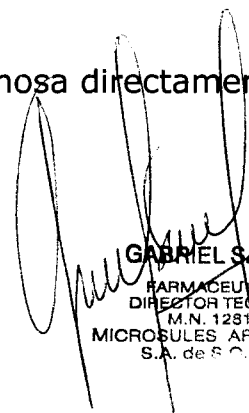
Si se va a administrar albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente; esto puede incluir la determinación de:

- la presión sanguínea arterial y el pulso
- la presión venosa central
- la presión de enclavamiento de la arteria pulmonar
- diuresis
- electrolitos
- hematocrito / hemoglobina

Modo de administración

La albúmina humana puede administrarse por vía intravenosa directamente, o

02


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4242



puede diluirse en una solución isotónica (por ej.: cloruro sódico 0,9%).

- La velocidad de perfusión debe ajustarse de acuerdo con cada circunstancia individual y la indicación. Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los preparados de albúmina, o a alguno de los de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

La sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la interrupción inmediata de la inyección. En caso de shock deben seguirse las pautas médicas estándares para el tratamiento del shock.

La albúmina debe utilizarse con precaución en los casos en que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución podrían representar un especial riesgo para el paciente. Los siguientes son ejemplos de estas situaciones:

- Insuficiencia cardiaca descompensada
- Hipertensión
- Varices esofágicas
- Edema pulmonar
- Diátesis hemorrágica
- Anemia grave

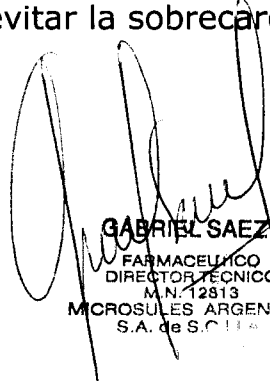
Anuria renal y post-renal

Deshidratación (a menos que se infunda suficiente fluido simultáneamente)

El efecto coloidosmótico de la albúmina humana al 200 g/l es aproximadamente cuatro veces el del plasma humano. Por tanto, cuando se administra albúmina concentrada, debe asegurarse la adecuada hidratación del paciente.

Los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.

CS


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4242



Las soluciones de albúmina humana al 200-250 g/l contienen cantidades relativamente bajas en electrolitos en comparación con las soluciones de albúmina humana al 40-50 g/l. Cuando se administra albúmina, se debe monitorizar el estado electrolítico del paciente y se deben seguir los pasos adecuados para restablecer o mantener el equilibrio electrolítico.

Las soluciones de albúmina humana no deben diluirse con agua para preparaciones inyectables, dado que esto puede producir hemólisis en los receptores.

Si deben reponerse volúmenes comparativamente elevados, es necesario realizar controles de coagulación y del hematocrito. Se debe tener precaución para asegurar una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Puede producirse hipervolemia si no se ajusta la dosis y la velocidad de perfusión al estado circulatorio del paciente. Al primer signo clínico de sobrecarga circulatoria (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular) o incremento de la presión sanguínea, presión venosa central elevada y edema pulmonar debe interrumpirse la perfusión inmediatamente.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas efectivas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otro tipo de infecciones.

No hay informes de transmisiones de virus con albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

02


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.A.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administra Albiomin 20% (200 g/l) a un paciente, se deje constancia del nombre y el número de lote del producto para mantener la trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones específicas de la albúmina humana con otros medicamentos.

Incompatibilidades

La albúmina humana no debe mezclarse con otros medicamentos (excepto los diluyentes recomendados), sangre entera o glóbulos rojos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de Albiomin 20% (200 g/l) en el embarazo humano en estudios clínicos controlados. Sin embargo, la experiencia clínica con albúmina, sugiere que no es de esperar efectos perjudiciales en el curso del embarazo, ni en el feto ni en el recién nacido.

Los estudios con animales de experimentación son insuficientes para evaluar la seguridad en relación con la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el transcurso de la gestación y el desarrollo peri y postnatal.

No obstante, la albúmina humana es un componente normal de la sangre humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente se producen reacciones leves como rubor, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones desaparecen rápidamente cuando disminuye la velocidad de perfusión o al interrumpirla. En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones graves tales como shock anafiláctico. En estos casos, la perfusión debe detenerse y se debe iniciar un tratamiento adecuado.


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

62

4242



Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a la ANMAT:

-Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166.
Fax: (011): 4340-0866 snfvg@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar

Sobredosis

Si la dosis y la velocidad de perfusión intravenosa son muy altas puede producirse hipervolemia. Al primer signo clínico de sobrecarga cardiovascular (dolor de cabeza, disnea, congestión de la vena yugular), o presión sanguínea aumentada, presión venosa central elevada y edema pulmonar debe detenerse la perfusión intravenosa inmediatamente y se deben monitorizar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

- Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases con 50 y 100 ml

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4242



“Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar”.

Usar inmediatamente de abrir el frasco.

No utilizar si la solución presenta turbidez o depósito.

Toda solución no utilizada debe desecharse.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.284

Representante en Argentina

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Titular y elaborador

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemania

Fecha de última revisión:

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4242



PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALBIOMIN 20% (200 g/l)
CON BAJO CONTENIDO SALINA
ALBUMINA HUMANA
SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada 1000 ml contiene:

Proteína plasmática humana en
la que el contenido de albúmina no es
menor a 95% 200 g

Otros componentes : Caprilato, N-Acetil-DL-triptofano, Sodio,
Cloruro, Agua para inyección

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenidos del prospecto:

1. Qué es Albiomin 20% (200 g/l) y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Albiomin 20% (200 g/l)
3. Cómo le administrarán Albiomin 20% (200 g/l)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Albiomin 20% (200 g/l)

1. Qué es Albiomin 20% (200 g/l) y para qué se utiliza

62


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4242



Albiomin 20% (200 g/l) es una solución para perfusión (en una vena). 1000 ml de solución contienen 200 g de proteína humana plasmática de la cual al menos el 95% es albúmina humana.

Albiomin 20% (200 g/l) se utiliza para restablecer y mantener el volumen de sangre circulante cuando existe un bajo volumen de sangre y el uso de un coloide, como la albúmina, es necesario.

2. Antes de que le administren Albiomin 20% (200 g/l)

No se le administrarán Albiomin 20% (200 g/l):

Si es alérgico (hipersensible) a los preparados de albúmina o a cualquiera de sus componentes indicados en la composición de este prospecto.

Tenga especial cuidado con Albiomin 20% (200 g/l):

En caso de sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, hay que interrumpir inmediatamente la inyección. En caso de shock, deben seguirse las pautas médicas estándares para el tratamiento del shock.

La perfusión también se parará si desarrolla alguno de los trastornos siguientes como signos de sobrecarga cardiovascular (hipervolemia):

- Jaqueca
- Disnea (dificultades en la respiración)
- Congestión de la vena yugular (acumulación de líquido en una vena del cuello)
- Aumento de la presión arterial
- Aumento de la presión venosa (incremento de presión en las venas)
- Edema pulmonar (agua en los pulmones)

Debe informar a su médico si padece alguno de los siguientes trastornos:

- Insuficiencia cardiaca descompensada (fallo cardiaco)
- Hipertensión (presión arterial alta)
- Varices esofágicas (venas dilatadas en el esófago)
- Edema pulmonar (agua en los pulmones)

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4242



- Diátesis hemorrágica (tendencia al sangrado anormal o espontáneo)
- Anemia grave (reducción de los glóbulos rojos)
- Anuria renal y post-renal (disminución o ausencia de producción de orina)

Él/Ella tomarán las precauciones oportunas. Su médico le monitorizará para supervisar su situación circulatoria con el equilibrio electrolítico y el volumen sanguíneo.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

No hay informes de transmisiones de virus con albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Albiomin 20% (200 g/l) se anote el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos a base de plantas o los adquiridos sin receta.

CS


GABRIEL SAIZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



4242

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, está planeando quedarse embarazada, o en período de lactancia **consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento**. Si ya se lo ha comunicado a su médico siga las instrucciones que le han dado a usted.

Conducción y uso de máquinas

Albiomin 20% (200 g/l) no presenta efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo le administrarán Albiomin 20% (200 g/l)

El tratamiento con Albiomin 20% (200 g/l) se administra generalmente en el hospital por un médico o una enfermera.

La albúmina humana se puede administrar directamente en una vena o diluido en cloruro sódico 0,9%.

Dosis y frecuencia de administración

- La cantidad de Albiomin 20% (200 g/l) que recibirá dependerá de su tamaño, la enfermedad y de las pérdidas de fluido o proteínas. Su médico establecerá la cantidad de Albiomin 20% (200 g/l) y la frecuencia de la administración para alcanzar los niveles correctos en sangre.

Si se usa más Albiomin 20% (200 g/l) del que debiera

Esto es muy improbable, pero si esto sucede su médico sabrá qué hacer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



4242



- Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Albiomin 20% (200 g/l) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

enrojecimiento,
erupciones cutáneas (urticaria),
fiebres y náuseas

Éstos se presentan raramente.

Muy raramente, pueden presentarse reacciones graves tales como shock. Si esto sucede, la perfusión se detendrá y se iniciará el tratamiento adecuado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, inclusive si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234"

5. Conservación de Albiomin 20% (200 g/l)

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Albiomin 20% (200 g/l) después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto, una vez abierto, debe usarse inmediatamente.

Inmediatamente antes de la administración, comprobar que la solución es

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813/
MICROBÚLES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

4242



transparente. El producto no debe utilizarse si la solución está turbia o hay partículas visibles.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.284

Representante en Argentina

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Av. Cerviño 4407 9° C1425AHB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y
Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Titular y elaborador

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstraße 5

63303 Dreieich

Alemania

Fecha de última revisión

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.