



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97215917-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-97215917-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VERACURIL / OXITOCINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / OXITOCINA 5 UI / ml y 10 UI / ml; aprobada por Certificado N° 43.957.

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 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

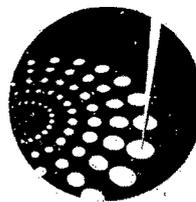
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VERACURIL / OXITOCINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / OXITOCINA 5 UI / ml y 10 UI / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-07513876-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-07513979-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.957, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-97215917-APN-DGA#ANMAT



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



PROYECTO DE PROSPECTO  
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**VERACURIL**  
**OXITOCINA 5 UI/ml – 10 UI/ml**  
Solución Inyectable I.M. / I.V.

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Veracuril 5 UI / ml: Cada ml contiene: Oxitocina 5 UI; Acetato de sodio 1 mg; Cloruro de sodio 0,017 mg; Clorobutanol 5 mg; Alcohol etílico 0,0061 ml / 0,49% P/V; Ácido acético glacial c.s.; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

Veracuril 10 UI / ml: Cada ml contiene: Oxitocina 10 UI; Acetato de sodio 1 mg; Cloruro de sodio 0,017 mg; Clorobutanol 5 mg; Alcohol etílico 0,0061 ml / 0,49% P/V; Ácido acético glacial c.s.; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Inductor de la contracción uterina y del estímulo de la lactación.

**INDICACIONES:**

- – Inducción del parto por razones clínicas, como, por ejemplo, en casos de gestación posttérmino, ruptura prematura de las membranas ó hipertensión producida por el embarazo (preeclampsia).
  - – Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina.
- Prevención y tratamiento de la hemorragia postparto.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Farmacodinamia:**

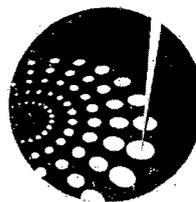
Grupo farmacoterapéutico: Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, código ATC H01BB02.

El principio activo oxitocina es un nonapéptido sintético. Su constitución química y sus propiedades farmacológicas son idénticas a las de la hormona oxitócica natural del lóbulo posterior de la hipófisis que se libera en la circulación sistémica en respuesta al parto y a la succión que realiza el bebé durante la lactancia. Actúa selectivamente sobre la musculatura lisa del útero especialmente al final del embarazo, durante el parto e inmediatamente después del parto, es decir, cuando el número de receptores específicos de la oxitocina en el miometrio está incrementado.

**Mecanismo de acción**

Los receptores de oxitocina son receptores acoplados a proteínas G. La activación de los receptores por la oxitocina provoca la liberación de calcio desde las reservas intracelulares y por lo tanto conduce a la contracción del miometrio. Cuando Oxitocina se administra a bajas dosis mediante infusión intravenosa, produce contracciones uterinas

PAULA FERNANDEZ  
IF-2019-97582458-000000000000#ANMAT  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. 1



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



rítmicas que son indistinguibles en frecuencia, intensidad y duración, de las observadas durante un parto espontáneo. Debido a su obtención sintética, Oxitocina se halla completamente libre de hormona vasopresora, sin embargo, incluso en su forma pura la oxitocina tiene una actividad intrínseca antidiurética leve, similar a la de vasopresina.

En base a los estudios in vitro, se ha notificado que la exposición prolongada de la oxitocina causa una insensibilización de los receptores de oxitocina, probablemente debido a la baja regulación de los sitios de unión con la oxitocina, la desestabilización de los receptores del ARNm de oxitocina y la internalización de los receptores de oxitocina.

### **Farmacocinética:**

#### **Absorción**

La oxitocina se absorbe rápidamente en el lugar de administración intramuscular. Los niveles plasmáticos de oxitocina en mujeres embarazadas a término que recibieron perfusión intravenosa de 4 miliunidades por minuto fueron de 2 a 5 microunidades/ml.

#### **Distribución**

El volumen de distribución en estado estacionario determinado en 6 varones sanos después de inyección intravenosa es de 12,2 L o 0,17 L/kg. La unión de oxitocina a proteínas plasmáticas es insignificante. La oxitocina atraviesa la placenta en ambas direcciones. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

#### **Metabolismo**

Durante el embarazo se produce oxitocinasa, una glicoproteína aminopeptidasa, que aparece en el plasma. Es capaz de degradar la oxitocina. Es producida tanto por la madre como por el feto. El hígado y los riñones desempeñan un papel importante en el metabolismo y en el aclaramiento de la oxitocina. Por lo tanto, el hígado, el riñón y la circulación sistémica contribuyen a la biotransformación de la oxitocina.

#### **Eliminación**

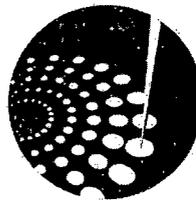
La vida media plasmática de la oxitocina oscila entre 3 y 20 minutos. Los metabolitos se eliminan en la orina, mientras que menos del 1% de la oxitocina se elimina de forma intacta en la orina. La tasa de aclaramiento metabólico asciende a 20 ml/kg/min en la mujer embarazada.

#### **Relación farmacocinética/farmacodinámicas**

Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular para la prevención o tratamiento de la hemorragia postparto, Oxitocina actúa rápidamente con un periodo de latencia inferior a 1 minuto tras la inyección intravenosa, y de 2 a 4 minutos tras la inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular, pudiendo ser más corta con la inyección intravenosa. Cuando Oxitocina se administra mediante infusión intravenosa continua a dosis adecuadas para la inducción del parto, se inicia la respuesta uterina de forma gradual y alcanza el estado estacionario normalmente entre los 20 y 40 minutos. Los niveles plasmáticos correspondientes de oxitocina son comparables a los determinados durante

PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2019-97562450-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA.

2



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



la primera fase de un parto espontáneo. Tras la interrupción de la infusión o después de una reducción sustancial de la velocidad de infusión, p.ej. en el caso de sobreestimulación, la actividad uterina declina rápidamente, pero puede continuar en un nivel inferior adecuado.

#### Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, teniendo en cuenta la excreción urinaria de la oxitocina y su reducida eliminación en la orina debido a sus propiedades antidiuréticas, se puede producir una acumulación de oxitocina.

#### Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que haya alteración farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la metabolización de la enzima oxitocinasa, no se limita sólo al hígado y los niveles de oxitocinasa en la placenta durante la última fase del embarazo aumentan significativamente. Por lo tanto, la biotransformación de la oxitocina en presencia de insuficiencia hepática no debería dar lugar a cambios sustanciales en el aclaramiento metabólico de la oxitocina.

#### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Para la infusión I.V. se recomienda diluir 5 UI de Veracuril en 500 ml de solución fisiológica. En los pacientes en que la infusión de cloruro de sodio esté restringida se puede realizar la dilución con una solución de glucosa al 5%. La solución preparada de esta forma contiene 10 mUI/ml (mili-UI/ml). Para asegurarse una mezcla adecuada y homogénea, se recomienda agitar lentamente el sachet o frasco donde se realizó la mezcla varias veces antes de su uso.

La oxitocina se administrará siempre en medio hospitalario y bajo control médico.

Para la inducción al parto, se administra siempre por perfusión endovenosa, no por vía intramuscular. Es esencial el control adecuado de la velocidad de infusión, y se empleará una bomba de infusión o equipo similar si se dispone de él. La paciente debe estar vigilada en todo momento por personal familiarizado con el medicamento y las posibles complicaciones del tratamiento. Inducción del parto o estímulo de contractibilidad uterina Oxitocina debe administrarse mediante infusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable.

Para infusión por goteo, se recomienda disolver 10 UI de Oxitocina en 1.000 ml de una solución salina fisiológica (como cloruro de sodio 0,9%). La solución resultante tiene una concentración de 10 miliUI/ml. Para asegurar que la mezcla sea homogénea, agitar la botella o la bolsa varias veces antes de su uso. La velocidad inicial de infusión se suele fijar entre 1-4 miliUI/minuto (2-8 gotas/minuto). Se puede aumentar gradualmente en intervalos no inferiores a 20 minutos, con incrementos no mayores de 1-2 miliUI/minuto, hasta que se establezca un patrón de contracciones semejantes a las de un parto normal.

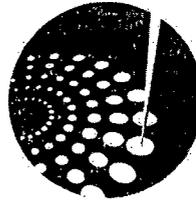
IF-2019-97582-AP/03-DGA#ANMAT

PAULA FERNÁNDEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15895  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

3

Página 10 de 10





Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



Población pediátrica

No se han realizado estudios en pacientes pediátricos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la oxitocina o a alguno de los excipientes.

Contracciones uterinas hipertónicas, peligro del feto si el parto no es inminente. Cualquier condición, a causa del feto o de la madre, debido a la cual este desaconsejado un parto espontáneo y/o el parto vaginal este contraindicado, por ejemplo:

- Desproporción cefalopélvica significativa
- Mala presentación fetal
- Placenta previa y vasa previa
- Desprendimiento placentario
- Prolapso del cordón umbilical
- Sobredistención o resistencia a la rotura uterina como en embarazos múltiples.
- Polihidramnios
- Parto múltiple
- Presencia de una cicatriz uterina resultante de cirugía mayor, incluyendo una cesárea clásica. Oxitocina no debe ser nunca administrado de manera conjunta con prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas y en cualquier caso, deben haber transcurrido al menos más de seis horas desde la administración de aquéllas.

#### **ADVERTENCIAS:**

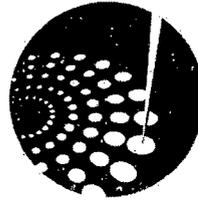
Inducción del parto

La utilización de oxitocina para inducción del parto debe realizarse estrictamente por razones médicas, no por conveniencia. La administración debe llevarse a cabo en el hospital bajo la supervisión de un médico cualificado. Oxitocina no debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-ecláptica severa o trastornos cardiovasculares graves. Oxitocina no debe administrarse mediante inyección intravenosa en bolo, ya que puede causar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción/enrojecimiento y taquicardia refleja.

#### **PRECAUCIONES:**

Trastornos cardiovasculares

PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2019-9758266-APN-DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICA - AN. 15496  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



Para evitar cambios significativos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, Oxitocina se debe utilizar con precaución en pacientes que tienen una predisposición a una isquemia miocárdica debido a enfermedades cardiovasculares preexistentes (como miocardiopatía hipertrófica, enfermedad valvular cardíaca y/o cardiopatía isquémica, incluyendo vasoespasmo de las arterias coronarias).

#### Síndrome QT

Oxitocina debe administrarse con precaución a pacientes con síndrome de QT largo o síntomas relacionados y a pacientes en tratamientos con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

Cuando Oxitocina se administra para la provocación y estimulación del parto:

- Sólo se debe administrar mediante infusión intravenosa y nunca mediante inyección en bolo intravenoso.
- Sufrimiento y muerte fetal: La administración de oxitocina a dosis excesivas produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a la hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Es esencial la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina (frecuencia, intensidad y duración de las contracciones) para poder ajustar la dosis según cada respuesta individual.
- Se debe tener especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por embarazo o enfermedad cardíaca, y en pacientes mayores de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior.
- Coagulación intravascular diseminada (CID): En raras ocasiones, la inducción farmacológica del parto mediante agentes uterotónicos, incluyendo la oxitocina, aumenta el riesgo de aparición de CID post-parto. Dicho riesgo está relacionado con la propia inducción farmacológica y no con un agente en particular. Este riesgo se incrementa particularmente en mujeres que tienen factores de riesgo adicionales para la CID, como tener 35 años o más, complicaciones durante el embarazo y periodo gestacional de más de 40 semanas. En estas mujeres, se deben utilizar con precaución la oxitocina o cualquier otro medicamento alternativo, y el médico deberá estar alerta de cualquier síntoma de CID.

#### Muerte fetal intrauterina

En caso de muerte fetal intrauterina y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, se debe evitar un parto turbulento, ya que puede provocar embolismo de líquido amniótico.

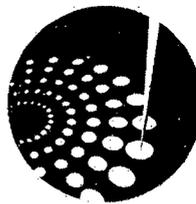
#### Intoxicación hídrica

Debido a que la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis elevadas junto con grandes volúmenes de fluido, como pueden ser el caso en el tratamiento del aborto inevitable o aborto diferido, o en el

PAULA FERNÁNDEZ

IF-2019-0756 PODERADA  
DIRECCIÓN TÉCNICA DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

6



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



tratamiento de la hemorragia postparto, puede por lo tanto causar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia. El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos, puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia. Para evitar estas complicaciones, deberán seguirse las siguientes precauciones siempre que se administren dosis elevadas de oxitocina durante un tiempo prolongado: debe utilizarse un diluyente que contenga electrolitos (no dextrosa); el volumen de infusión deberá ser bajo (efectuando la infusión de oxitocina a una concentración mayor a la recomendada para la inducción del parto o estimulación del parto a término); debe restringirse la ingesta de líquidos por vía oral; debe mantenerse un balance equilibrado de líquidos, y cuando se sospeche un desequilibrio electrolítico deben medirse los electrolitos séricos. Insuficiencia renal Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina.

#### Reacción anafiláctica en mujeres con alergia al látex

Se han notificado casos de reacción anafiláctica después de administrar oxitocina a mujeres con una alergia conocida al látex. Debido a la homología estructural existente entre la oxitocina y el látex, la alergia/intolerancia al látex puede ser un importante factor de riesgo predisponente para la reacción anafiláctica tras la administración de oxitocina.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las prostaglandinas y sus análogos Las prostaglandinas y sus análogos facilitan la contracción del miometrio, por tanto, la oxitocina puede potenciar el efecto uterino de las prostaglandinas y análogos y viceversa.

#### Medicamentos que prolongan el intervalo QT

La oxitocina se debe considerar como potencialmente arritmogénica, particularmente en pacientes con otros factores de riesgo como torsades de pointes, así como en tratamiento con fármacos que prolongan el intervalo QT o en pacientes con antecedentes de síndrome de prolongación del intervalo QT.

#### Anestésicos inhalados

Los anestésicos inhalados (por ejemplo, ciclopropano, halotano, sevoflurano, desflurano) tienen un efecto relajante sobre el útero y producen notable inhibición del tono uterino, y por tanto, pueden disminuir el efecto uterotónico de la oxitocina.

#### Vasoconstrictores/simpaticomiméticos

La oxitocina puede aumentar los efectos vasopresores de vasoconstrictores y simpaticomiméticos, incluso los producidos por anestésicos locales. Anestesia caudal Cuando se administra durante o después del bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto presor de agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

PAULA FERNÁNDEZ  
IF-2019-9758206-RA01-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15895  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



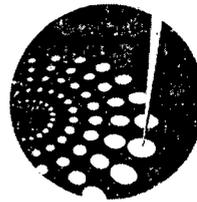


Tabla 1: Reacciones adversas en la madre

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Coaugulación intravascular diseminada
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i> <i>Raras:</i>	Reacción anafiláctica/anafilatoide asociada a disnea e hipotensión; shock anafiláctico/anafilatoide
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Intoxicación hídrica, hiponatremia
<i>Trastornos del sistema nervioso</i> <i>Frecuentes:</i>	Dolor de cabeza
<i>Trastornos cardíacos</i> <i>Frecuentes:</i> <i>Poco frecuentes:</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Taquicardia, bradicardia Arritmia Isquemia miocárdica, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma
<i>Trastornos vasculares</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Hipotensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Edema pulmonar agudo
<i>Trastornos gastrointestinales</i> <i>Frecuentes:</i>	Nauseas, vómitos
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> <i>Raras:</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Erupción Angioedema
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Hipertensión uterina, contracciones tetánicas del útero, ruptura del útero
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Rubor

Tabla 2: Reacciones adversas en el feto/recién nacido

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Hiponatremia neonatal
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Síndrome de sufrimiento fetal, asfixia y muerte

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Como consecuencia de la sobreestimulación uterina se han producido casos de abrupción de la placenta y/o embolia de líquido amniótico. Cuando se presenten signos o síntomas de sobredosis durante la administración intravenosa continua de Oxitocina, deberá interrumpirse inmediatamente la infusión y administrar oxígeno a la madre. En caso de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquidos, promover la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico, y controlar las convulsiones que pudieran producirse. En caso de coma, se asegurará el mantenimiento de la función respiratoria y se aplicarán las demás medidas usuales en estos cuadros.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666 / 2247.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

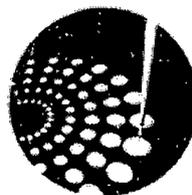
**Referencia:** EX-2019-97215917 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 15:59:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 15:59:39 -03:00



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**VERACURIL**  
**OXITOCINA 5 UI/ml – 10 UI/ml**  
Solución Inyectable I.M. / I.V.

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta archivada**

**Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

**1 – QUÉ ES VERACURIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Oxitocina se presenta en forma de solución inyectable y para perfusión.

Oxitocina pertenece al grupo de medicamentos denominados oxitócicos (medicamentos que favorecen el parto estimulando las contracciones del útero). La acción que se produce es idéntica a la producida por la oxitocina, una hormona natural liberada por las glándulas pituitarias.

Oxitocina está indicado en los siguientes casos:

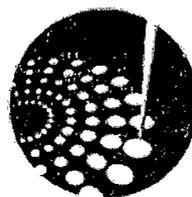
- Inducción del parto a término.
- Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina.
- Prevención y tratamiento de la hemorragia postparto.

**2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON VERACURIL**

**No debe recibir VERACURIL si:**

- si es alérgico a la oxitocina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si el feto presenta desproporción céfalo pélvica, presentación anormal.
- si existe predisposición a embolia por el líquido amniótico (feto muerto en útero, desprendimiento prematuro de placenta).

1  
PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
IF-20 DIRECTORIA TÉCNICA DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICA S.M.N. 15899  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



- si usted tiene antecedentes de cesárea o cualquier acto quirúrgico afectando el útero, placenta previa, vasa previa, contracciones hipertónicas.
- si existe sufrimiento fetal y si no es inminente el alumbramiento.
- si se le está administrando de manera conjunta prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas y, en cualquier caso, deben haber transcurrido al menos seis horas desde la administración de aquéllas.
- En caso de parto múltiple.

### **Advertencias y precauciones**

La utilización de oxitocina para inducción al parto debe realizarse estrictamente por razones médicas, no por conveniencia.

Oxitocina no debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-ecláptica severa o trastornos cardiovasculares graves.

Se debe tener especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por embarazo o enfermedad cardíaca, y en pacientes mayores de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior.

#### **Trastornos cardiovasculares**

Para evitar cambios significativos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, Oxitocina se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes (como miocardiopatía hipertrófica, enfermedad valvular cardíaca y/o cardiopatía isquémica, incluyendo vasoespasmo de las arterias coronarias). Comuníquese a su médico si posee alguna de estas enfermedades.

#### **Síndrome QT**

Oxitocina debe administrarse con precaución a pacientes con síndrome de QT largo o síntomas relacionados y a pacientes en tratamiento con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

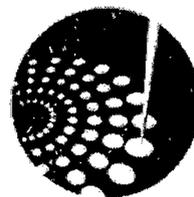
#### **Sufrimiento y muerte fetal**

La administración de oxitocina a dosis excesivas produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a la hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Su médico la someterá a una monitorización de la frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina.

Coagulación intravascular diseminada (CID):

2

PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA - APN-DGA#ANMAT  
FARMACEUTICA - M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

En raras ocasiones, la inducción farmacológica del parto mediante agentes uterotónicos, incluyendo la oxitocina, aumenta el riesgo de aparición de CID post-parto. Este riesgo se incrementa particularmente en mujeres que tienen factores de riesgo adicionales para la CID, como tener 35 años o más, complicaciones durante el embarazo y periodo gestacional de más de 40 semanas.

#### Intoxicación hídrica

Debido a que la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis elevadas junto con grandes volúmenes de líquido, como pueden ser el tratamiento del aborto inevitable o aborto diferido, o en el tratamiento de la hemorragia postparto, puede por lo tanto causar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia. Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina.

#### Insuficiencia renal

Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina.

#### Alergia al látex

El principio activo de Oxitocina puede provocar una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) en pacientes alérgicos al látex. Informe a su médico si es alérgico al látex.

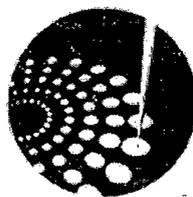
#### Uso de Oxitocina con otros medicamentos:

Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ciertos medicamentos pueden interactuar con Oxitocina, en estos casos puede que su médico cambie la dosis o interrumpa el tratamiento con alguno de ellos. En particular:

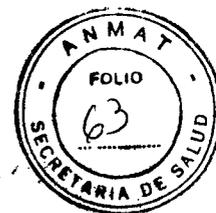
- Anestésicos inhalados de gran poder útero-relajante (como, por ejemplo, halotano, cloroformo, etc.), ya que puede disminuir el efecto de Oxitocina.
- Agentes vasopresores (medicamentos que producen una constricción en los vasos), ya que Oxitocina puede potenciar su efecto y producir una hipertensión arterial severa durante el período postparto.
- Prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas, ya que Oxitocina puede potenciar su efecto (ver sección 2).
- Medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT (que causan latidos irregulares del corazón), ya que Oxitocina puede potenciar este efecto.
- Anestesia caudal, cuando se administra durante o después del bloqueo caudal, Oxitocina puede potenciar el efecto presor de agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

3

PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEÚTICA - M.N. 15699  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Los datos sobre un número limitado de embarazos son indicativos de que la oxitocina en el embarazo no muestra reacciones adversas, cuando se administra de acuerdo con las indicaciones terapéuticas.

La oxitocina puede excretarse en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo, no es probable que cause efectos nocivos en el recién nacido, ya que la oxitocina se inactiva rápidamente en el tracto digestivo del bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **3 – CÓMO SE ADMINISTRA VERACURIL**

La oxitocina se administrará siempre en medio hospitalario y bajo control médico.

### **Inducción del parto o estímulo de la contractibilidad uterina**

Para la inducción al parto, se administrará siempre por vía intravenosa.

El profesional sanitario controlará la velocidad de infusión, y empleará una bomba de infusión o equipo similar. La velocidad inicial de infusión se suele fijar entre 1-4 miliUI/minuto (2-8 gotas/minuto). Se puede aumentar gradualmente, a intervalos no inferiores a 20 minutos, hasta que se establezca un patrón de contracciones semejantes a las de un parto normal, siendo la velocidad máxima recomendada de 20 miliunidades/minuto (40 gotas/minuto).

En mujeres con un parto a término en las que no se hayan iniciado contracciones regulares tras administrar una cantidad de oxitocina de 5 UI (equivalente a 500 ml de la solución preparada según sección "Instrucciones para un uso correcto de Oxitocina"), se recomienda interrumpir la inducción al parto y repetir al día siguiente, comenzando de nuevo a partir de una dosis de 1-4 miliUI/minuto.

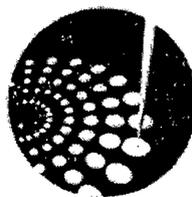
La dosis debe ajustarse en todo momento a la respuesta individual. Para ello usted será vigilada cuidadosamente (frecuencia del corazón del feto, presión sanguínea, etc.). En caso de hiperactividad uterina o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente.

### **Prevención de la hemorragia postparto**

La dosis habitual es de 5 UI mediante infusión intravenosa (5 UI diluidos en una solución salina fisiológica) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta.

### **Tratamiento de la hemorragia postparto**

4  
PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2014-00100246-1-2014-ANMAT  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

La dosis habitual es de 5 UI por infusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular, en casos graves, seguido de otra infusión intravenosa de una solución que contenga 5-20 UI de oxitocina.

#### **Si usa más Oxitocina del que debe**

Cuando se presenten signos o síntomas de sobredosis durante la administración intravenosa continua de Oxitocina, su médico deberá interrumpir inmediatamente la infusión y administrará oxígeno a la madre.

En caso de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquidos, promover la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico, y controlar las convulsiones que pudieran producirse.

#### **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

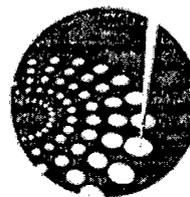
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos. Los efectos adversos están clasificados bajo títulos de frecuencias, el más frecuente se indica en primer lugar, utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raros ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos derivados de la experiencia post-marketing con Oxitocina se han obtenido a través de notificaciones de casos espontáneos y casos descritos en la literatura. Como estos efectos adversos son reportados de forma voluntaria por una población de tamaño desconocido, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia por lo tanto se clasifican como no conocidos.

PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA / M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA  
APN-DGA#ANMAT

5



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**Tabla 1: Reacciones adversas en la madre**

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Coagulación intravascular diseminada
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i> <i>Raras:</i>	Reacción anafiláctica/anafilatoide asociada a disnea e hipotensión; shock anafiláctico/anafilatoide
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Intoxicación hídrica, hiponatremia
<i>Trastornos del sistema nervioso</i> <i>Frecuentes:</i>	Dolor de cabeza
<i>Trastornos cardíacos</i> <i>Frecuentes:</i> <i>Poco frecuentes:</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Taquicardia, bradicardia Arritmia Isquemia miocárdica, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma
<i>Trastornos vasculares</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Hipotensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Edema pulmonar agudo
<i>Trastornos gastrointestinales</i> <i>Frecuentes:</i>	Nauseas, vómitos
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> <i>Raras:</i> <i>Frecuencia no conocida:</i>	Erupción Angioedema
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Hipertonia uterina, contracciones tetánicas del útero, ruptura del útero
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Rubor

**Tabla 2: Reacciones adversas en el feto/recién nacido**

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Hiponatremia neonatal
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Síndrome de sufrimiento fetal, asfixia y muerte

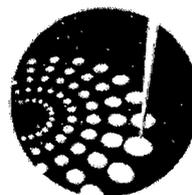
### Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

### **5 – CÓMO CONSERVAR VERACURIL**

Proteger de la luz.

Conservar a temperatura controlada entre 2-8°C



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA  
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## **6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

Veracuril 5 UI/ ml: 1 y 100 ampollas por 1 ml siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Veracuril 10 UI/ml: 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas por 1 ml siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

## **7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

Cuando se presenten signos o síntomas de sobredosis durante la administración intravenosa continua de Oxitocina, su médico deberá interrumpir inmediatamente la infusión y administrará oxígeno a la madre.

En caso de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquidos, promover la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico, y controlar las convulsiones que pudieran producirse.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

## **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

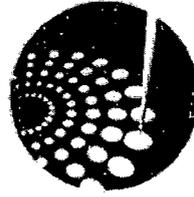
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.957.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires. Argentina

7

PAULA FERNANDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA - M.N. 15895  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Página 55 de 70



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Tel: (54-11) 4918-8492 / 5757

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

8

PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA APN-DGA#ANMAT  
FARMACÉUTICA M.N. 15695  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97215917 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 15:59:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.03 15:59:53 -03:00