



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° E 10612

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010748-11-1 y Disposición N° 5747/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y :

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5747/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada LORIHES 6% EB / HIDROXIETILALMIDON, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDÓN 60 g / l, Aprobado por Disposición autorizante N° 6673/05 y Certificado N° 52.606.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de rótulos y prospectos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

ESN

↑

CV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10612

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

Que a fojas 194 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 los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5747/15, para la especialidad medicinal denominada LORIHES 6% EB / HIDROXIETILALMIDON; propiedad de la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A.,

ESV

W



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° - 10612

según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.606, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones conjuntamente con los rótulos y prospecto. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010748-11-1

DISPOSICION N° **10612**

mb

DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

NSV



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10012** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.606 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: LORIHES 6% EB / HIDROXIETILALMIDON.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, POLI (O-2-HIDROXIETIL) ALMIDÓN 60 g / l.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6673/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005575-05-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos:	Disposición ANMAT N° 0529/12.-	Rótulos: de fojas 42 a 47 (presentación: 1 envase de 250 ml); de fojas 48 a 53 (presentación: 20 U de 250 ml - Uso Hospitalario; 54 a 59 (presentación: 1 Envase de 500 ml); de fojas 60 a 65 (presentación: 12 U de 500

ESV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

		ml - Uso Hospitalario). Prospectos: de fojas 67 a 87; corresponde desglosar las fojas 42 a 43, 48 a 49, 54 a 55, 60 a 61, 67 a 73.
--	--	--

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 P.L. RIVERO & CÍA S.A. Certificado de Autorización N° 52.606 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **09 DIC. 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-010748-11-1

DISPOSICION N° : **10612**

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

ESV
/

90612



09 DIC. 2015

PROYECTO DE RÓTULO

LORIHES 6% EB

HIDROXIETILALMIDÓN (HES 130/0.4)

Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 envase flexible de PVC con 500 mL

Fórmula cuali y cuantitativa:

1000 mL de la solución contiene:

Poli (O-2-Hidroxietil)almidón (HES 130/0.4)	60,0 g
- Sustitución molar: 0,38-0,45	
- Peso molecular medio: 130.000 Da	
Acetato de sodio trihidratado	4,83 g
Cloruro de sodio	6,02
Cloruro de potasio	0,30 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,30 g

Electrolitos:

Na+	137,0 mmol/L
K+	4,0 mmol/L
Mg++	1,5 mmol/L
Cl-	110,0 mmol/L
CH3OO-	34,0 mmol/L

pH 5,7 - 6,5

Osmolaridad teórica 286,5 mOsm/L

Posología: Ver prospecto adjunto

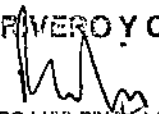
Solución estéril y apirógena para un solo uso

Utilizar inmediatamente después de que la bolsa sea abierta.

Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse adecuadamente.

Utilizar únicamente soluciones transparentes y envases intactos.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LINA RIVERO SEGURA
BIODIVERSIDAD MEDICA
MATRICULADO
DEPARTAMENTO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ESU

- 10612



Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depclient@rivero.com.ar

Director técnico: Dr. PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
Bioquímico y Farmacéutico

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52606

Catálogo:

Lote:


Vence:

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños

Troquel

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA N° 1111
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA S.A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ESV

10612



PROYECTO DE RÓTULO

LORIHES 6% EB

HIDROXIETILALMIDÓN (HES 130/0.4)

Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido: Envase flexible de PVC con 500 mL (12 unidades)

Fórmula cuali y cuantitativa:

1000 mL de la solución contiene:

Poli (O-2-Hidroxietil)almidón (HES 130/0.4)	60,0 g
- Sustitución molar: 0,38-0,45	
- Peso molecular medio: 130.000 Da	
Acetato de sodio trihidratado	4,63 g
Cloruro de sodio	6,02
Cloruro de potasio	0,30 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,30 g

Electrolitos:

Na+	137,0 mmol/L
K+	4,0 mmol/L
Mg++	1,5 mmol/L
Cl-	110,0 mmol/L
CH3COO-	34,0 mmol/L

pH 5,7 - 6,5
Osmolaridad teórica 286,5 mOsm/L

Posología: Ver prospecto adjunto

Solución estéril y apirógena para un solo uso


Utilizar inmediatamente después de que la bolsa sea abierta.

Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse adecuadamente.

Utilizar únicamente soluciones transparentes y envases intactos.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.


PEDRO LUIS RIVERO
BIOQUIMICO Y F.
MAT.
(MB)


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

10612



Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar

Director técnico: Dr. PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
Bioquímico y Farmacéutico

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52606

Catálogo:

Lote:

Vence:

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 3470
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ESV

10612



PROYECTO DE RÓTULO

LORIHES 6% EB

HIDROXIETILALMIDÓN (HES 130/0.4)

Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido: Envase flexible de PVC con 250 mL (20 unidades)

Fórmula cuali y cuantitativa:

1000 mL de la solución contiene:

Poli (O-2-Hidroxietil)almidón (HES 130/0.4) 60,0 g

- Sustitución molar: 0,38-0,45

- Peso molecular medio: 130.000 Da

Acetato de sodio trihidratado 4,63 g

Cloruro de sodio 6,02

Cloruro de potasio 0,30 g

Cloruro de magnesio hexahidratado 0,30 g

Electrolitos:

Na+ 137,0 mmol/L

K+ 4,0 mmol/L

Mg++ 1,5 mmol/L

Cl- 110,0 mmol/L

CH3COO- 34,0 mmol/L

pH 5,7 - 6,5

Osmolaridad teórica 286,5 mOsm/L

Posología: Ver prospecto adjunto

Solución estéril y apirógena para un solo uso

Utilizar inmediatamente después de que la bolsa sea abierta.

Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse adecuadamente.

Utilizar únicamente soluciones transparentes y envases intactos.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARM. DEL TIGO
MATRÍCULA N.º
DIRECTOR GENERAL

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

10612



Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar

Director técnico: Dr. PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
Bioquímico y Farmacéutico

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52606

Catálogo:


Lote:

Vence:

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRICULA 8474
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ESV

PROYECTO DE RÓTULO

LORIHES 6% EB

HIDROXIETILALMIDÓN (HES 130/0.4)

Solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 envase flexible de PVC con 250 mL

Fórmula cuali y cuantitativa:

1000 mL de la solución contiene:

Poli (O-2-Hidroxietil)almidón (HES 130/0.4)	60,0 g
- Sustitución molar: 0,38-0,45	
- Peso molecular medio: 130.000 Da	
Acetato de sodio trihidratado	4,63 g
Cloruro de sodio	6,02
Cloruro de potasio	0,30 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,30 g

Electrolitos:

Na+	137,0 mmol/L
K+	4,0 mmol/L
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/L
Cl-	110,0 mmol/L
CH ₃ COO-	34,0 mmol/L

pH	5,7 - 6,5
Osmolaridad teórica	286,5 mOsm/L

Posología: Ver prospecto adjunto

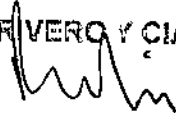
Solución estéril y apirógena para un solo uso

Utilizar inmediatamente después de que la bolsa sea abierta.


Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse adecuadamente.

Utilizar únicamente soluciones transparentes y envases intactos.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


 PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
 BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
 MATRÍCULA N.º 1111
 DIRECTOR MÉDICO

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


 PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
 FARMACÉUTICO

10612



Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires - C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar

Director técnico: Dr. PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
Bioquímico y Farmacéutico

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52606

Catálogo:

Lote:


Vence:

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños

Troquel

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACÉUTICO
MATRICULADO
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ESV



PROYECTO DE PROSPECTO

LORIHES 6% EB

HIDROXIETILALMIDÓN (HES 130/0.4)

Venta bajo receta

Industria Argentina

Solución Inyectable

Presentación y catálogo:

-Envase flexible de PVC con 500 mL, estuches por 1 y 12 unidades (envase hospitalario).

-Envase flexible de PVC con 250 mL, estuches por 1 y 20 unidades (envase hospitalario).

Fórmula:

1000 mL de la solución contiene:

Poli (O-2-Hidroxiethyl)almidón (HES 130/0.4) 60,0 g

- Sustitución molar: 0,38-0,45

- Peso molecular medio: 130.000 Da

Acetato de sodio trihidratado 4,63 g

Cloruro de sodio 6,02

Cloruro de potasio 0,30 g

Cloruro de magnesio hexahidratado 0,30 g

Electrolitos:

Na⁺ 137,0 mmol/L

K⁺ 4,0 mmol/L

Mg⁺⁺ 1,5 mmol/L

Cl⁻ 110,0 mmol/L

CH3OO⁻ 34,0 mmol/L

pH 5,7 - 6,5

Osmolaridad teórica 286,5 mOsm/L

Acción terapéutica

Expansor del volumen plasmático.

Indicaciones

Tratamiento y profilaxis de la hipovolemia. Mantenimiento de un adecuado volumen sanguíneo circulante durante intervenciones quirúrgicas.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGUIRA
BIOQUIMICO - FARMACÓLOGO
MATRÍCULA 2674
DIRECCIÓN GENERAL

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

VICTORIA RIVERO SEGUIRA
APOJENADA

NSV
E7

Acción farmacológica

Lorihess 6% EB es un coloide artificial para la reposición del volumen plasmático, cuyo efecto en la expansión del volumen intravascular y la hemodilución, dependen de: la sustitución molar de los grupos hidroxietilo (0,4), del peso molecular promedio (130.000 Da), de la concentración (6%) así como de la dosificación y la velocidad de perfusión. El hidroxietilalmidón (HES 130/0,4) contenido en Lorihess 6% EB deriva del almidón de maíz y tiene un patrón de sustitución (relación C2/C6) de aproximadamente 9:1 .

La perfusión de 500 mL de un producto similar que contiene HES 130/0,4 (6%) en una solución de cloruro de sodio 0,9% durante 30 minutos en voluntarios dio lugar a un aumento de volumen no expansivo tipo "meseta" de aproximadamente un 100% del volumen infundido, con una duración de aproximadamente 4 a 6 horas.

El cambio isovolémico de sangre con HES 130/0,4 (6%) en una solución de cloruro de sodio al 0,9% mantiene el volumen sanguíneo durante un mínimo de 6 horas.

Lorihess 6% EB contiene los electrolitos sodio (Na⁺), potasio (K⁺), magnesio (Mg⁺⁺), cloruro (Cl⁻) y acetato (CH₃COO) en una composición isotónica. El acetato es un anión metabolizable que es oxidado en diferentes órganos y tiene un efecto alcalinizante.

Lorihess 6% EB contiene una cantidad reducida de cloruro y por lo tanto contrarresta el desarrollo de acidosis metabólica hiperclorémica, especialmente cuando se requieren infusiones de altas dosis o en pacientes con riesgo de desarrollar acidosis metabólica.

En cirugía cardíaca, los niveles de cloruro fueron significativamente inferiores y los niveles de exceso de base fueron menos negativos para Lorihess 6% EB, en comparación con HES 130/0,4 (6%) en una solución de cloruro de sodio al 0,9% .

Farmacocinética

La farmacocinética del hidroxietil almidón es compleja, depende del peso molecular y fundamentalmente del grado de sustitución molar y del patrón de sustitución (relación C2/C6). Cuando se administra intravenosamente, las moléculas menores al umbral renal (60.000 - 70.000 Da) se excretan directamente por la orina, mientras que las moléculas mayores son metabolizadas por la α -amilasa plasmática y los productos de degradación se excretan por vía renal.

El peso molecular *in vivo* de HES 130/0,4 en el plasma es de 70.000 - 80.000 Da inmediatamente después de la perfusión y se mantiene por encima del umbral renal durante el período terapéutico.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

PEDRO LUIS RIVERO
BIOQUÍMICO Y CIA

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

ESV

El volumen de distribución es aproximadamente de 5,9 litros. A los 30 minutos de la perfusión, el nivel plasmático de HES 130/0,4 (6%) es todavía del 75% de la concentración máxima. Después de 6 horas, el nivel plasmático ha disminuido a un 14%. Después de la administración de una dosis única de 500 mL de hidroxietilalmidón, los niveles plasmáticos casi han vuelto a los niveles basales a las 24 horas.

Cuando se administraron 500 mL de HES 130/0,4 (6%), el aclaramiento plasmático fue de 31,4 mL/min, con una ABC (área bajo la curva de concentración/tiempo) de 14,3 mg/mL/h, lo que muestra una farmacocinética no lineal. Cuando se administró una dosis única de 500 mL, las vidas medias plasmáticas fueron $t_{1/2\alpha} = 1,4$ h y $t_{1/2\beta} = 12,1$ h.

Utilizando la misma dosis (500 mL) en sujetos con alteración renal estable de moderada a severa, ABC aumentó de forma moderada en un factor de 1,7 (límites de confianza 95%, 1,44 y 2,07) en sujetos con $\text{Clcr} < 50$ mL/min. La vida media terminal y el pico de concentración de HES no se vieron afectados por la alteración renal. Con un $\text{Clcr} \geq 30$ mL/min, el 59% del fármaco pudo ser recuperado en orina, en comparación con un 51% con un Clcr de 15 a 30 mL/min.

Aún la administración diaria de 500 mL de una solución de HES 130/0,4 al 10% a voluntarios durante un período de 10 días, no se produjo una acumulación plasmática significativa.

En un modelo experimental con ratas utilizando dosis repetidas de 0,7 g/kg de peso corporal por día de HES 130/0,4 durante 18 días, la acumulación tisular 52 días después de la última administración fue de 0,6% de la dosis administrada.

No hay datos disponibles para la utilización de Lohihess 6% EB en pacientes en diálisis.

Tratamiento en niños:

No se han realizado ensayos clínicos con el producto en niños. Sin embargo, se disponen de datos clínicos limitados del uso en niños de un producto similar que contiene HES 130/0,4 (6%) en una solución de cloruro de sodio 0,9%. En cirugía no cardíaca en 41 niños incluyendo neonatos y niños menores de dos años, se administró una dosis media de 16 ± 9 mL/kg de manera segura y bien tolerada para la estabilización de la hemodinamia. La tolerancia del producto administrado perioperativamente fue comparable a la albúmina 5%.

Posología. Dosificación-Modo de administración

Lohihess 6% EB es una solución inyectable para infusión intravenosa. Los primeros 10 - 20 mL se deben infundir lentamente, bajo una cuidadosa observación del paciente (debido a posibles reacciones anafilactoides). La dosis diaria y la velocidad de infusión dependen de la pérdida de sangre del paciente, del mantenimiento o restablecimiento de la hemodinamia y de la hemodilución (efecto de dilución).

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERA
BIOQUÍMICO

M. M. M.



Dosis máxima diaria: hasta 50 mL/kg de peso corporal (equivalente a 3,0 g de hidroxietilalmidón, 6,85 mmol de sodio y 0,2 mmol de potasio por kg de peso corporal). Esto es equivalente a 3500 mL de Lorihess 6% EB para un paciente de 70 kg de peso.

Lorihess 6% EB puede ser administrado de forma repetida durante varios días de acuerdo con las necesidades del paciente. La duración del tratamiento depende de la duración y magnitud de la hipovolemia y shock, de la hemodinamia y de la hemodilución.

Administración en niños:

La dosis en niños debe adaptarse al requerimiento individual de coloides, teniendo en cuenta la enfermedad de base, la hemodinamia, la producción de orina y el estado de hidratación.

Se debe utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase. La solución es para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas, el envase debe estar intacto.

Contraindicaciones

Sobrecarga de líquidos (hiperhidratación) especialmente en casos de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva.

- Insuficiencia renal con oliguria o anuria no debida a hipovolemia.
- Pacientes que reciben un tratamiento de diálisis
- Hemorragia intracraneal
- Hipersensibilidad conocida a los hidroxietilalmidones

Advertencias

Se debe evitar en general la sobrecarga de líquidos (hiperhidratación) debida a la sobredosificación. El riesgo aumentado de hiperhidratación, debe tenerse en consideración particularmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunciones renales graves; se debe adaptar la posología.

En casos de deshidratación severa se debe administrar primero una solución cristaloide.

Se debe prestar especial atención a pacientes con anomalías electrolíticas severas como hipercalemia, hipernatremia, hipermagnesemia e hipercloremia. En alcalosis metabólica y en aquellas situaciones clínicas en que deba evitarse una alcalinización, deben ser elegidas soluciones salinas como un producto similar que contenga HES 130/0,4 en una solución de cloruro de sodio 0,9% en lugar de soluciones alcalinizantes como Lorihess 5% EB.

Es importante administrar el líquido suficiente y monitorizar regularmente la función renal y el balance de líquidos.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

[Signature]
PEDRO LUIS RIVERO
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA
DIRECCIÓN

[Signature]
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

NSV



Debe prestarse un cuidado especial a aquellos pacientes con enfermedad hepática grave o alteraciones hemorrágicas graves, por ejemplo casos graves de la enfermedad de von Willebrand.

Se deben monitorizar los electrolitos séricos.

No se han realizado ensayos clínicos con el producto en niños. Se puede utilizar el producto en niños tras una evaluación cuidadosa de la relación riesgo/beneficio (especialmente en niños menores de un año de edad que independientemente del producto pueden potencialmente desarrollar acidosis láctica).

Se deberá tener en cuenta la posibilidad de ocurrencia de reacciones anafilactoides.

Precauciones.

Interacciones con pruebas de laboratorio

La concentración del nivel de amilasa sérica puede aumentar durante la administración de hidroxietilalmidón y puede interferir en el diagnóstico de la pancreatitis. La amilasa elevada es debida a la formación de un complejo enzima-sustrato de amilasa e hidroxietilalmidón, sujeto a una baja eliminación y no debe considerarse diagnóstico de pancreatitis.

A altas dosis los efectos de dilución pueden dar lugar a la correspondiente dilución de los componentes de la sangre tales como los factores de coagulación y otras proteínas plasmáticas y a una disminución del hematocrito.

Interacciones con otros medicamentos

No se conocen interacciones con otros medicamentos o productos nutricionales hasta la fecha.

Se debe prestar atención a la administración concomitante de medicamentos que pueden causar retención de sodio o de potasio.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia


No se dispone actualmente de datos clínicos sobre el uso de Lorihess 6% EB durante el embarazo.

Sin embargo, estudios en animales con un producto similar que contiene HES 130/0,4 en una solución de cloruro de sodio 0,9% no indican efectos perjudiciales respecto al embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. No se ha observado evidencia de teratogenicidad.

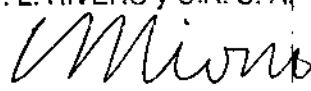
Lorihess 6% EB debe ser utilizado durante el embarazo solo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Se desconoce si el hidroxietilalmidón se excreta a través de la leche materna humana. No se ha estudiado la excreción del hidroxietilalmidón en la leche de animales.

P. L. RIVERO, Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y ENFERMERO
MATRÍCULA N.º 12345
DIRECTOR

P. L. RIVERO y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA



La decisión sobre continuar/discontinuar la lactancia o continuar/discontinuar la terapia con Lorihess 6% EB se debe tomar teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con Lorihess 6% EB para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Lorihess 6% EB no ejerce influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se dividen en: frecuentes ($\geq 1/10$), ocasionales ($\geq 1/100$, $< 1/10$) y raras ($< 1/100$).

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras (a dosis elevadas): con la administración de hidroxietilalmidón pueden aparecer alteraciones de la coagulación sanguínea dependiendo de la dosis.

-Trastornos del sistema inmunológico

Raras: los medicamentos que contienen hidroxietilalmidón pueden dar lugar a reacciones anafilácticas (hipersensibilidad, síntomas leves de gripe, bradicardia, taquicardia, broncoespasmo, edema pulmonar no cardiogénico).

En el caso de que aparezca una reacción de intolerancia la infusión se debe interrumpir inmediatamente e iniciar el tratamiento médico de emergencia apropiado.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Ocasionales (dosis dependiente): La administración prolongada de altas dosis de hidroxietilalmidón puede causar prurito (picazón) que es un efecto indeseable conocido de los hidroxietilalmidones. La picazón puede no aparecer hasta semanas después de la última infusión y puede persistir durante meses.

Sobredosificación

Como todos los sustitutos de volumen, la sobredosificación puede dar lugar a una sobrecarga del sistema circulatorio (ej. edema pulmonar). En este caso, se debe interrumpir inmediatamente la infusión y si fuera necesario se debe administrar un diurético.

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

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

-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Condiciones de conservación y almacenamiento

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

Mantener fuera del alcance de los niños

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

FEDELO RIVERO
QUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA
DIRECTOR

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

FEDELO RIVERO DE SURA
FARMACIA

10612




Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52606

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depclient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

Fecha de última revisión:

P. L. RIVERO Y CIA S.A.


PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 8274
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

NSJ