



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-45683507-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-45683507-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita nueva condición de conservación, nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET / NITROPRUSIATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA / NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg; Certificado N° 43.256.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET / NITROPRUSIATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA / NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg a modificar la condición de conservación que será: Conservar a temperatura ambiente (Menor a 25°C). Proteger de la luz. Utilizar inmediatamente de reconstituido (estable hasta 24 horas en solución de glucosa 5%; si se protege debidamente de la luz) Descartar la solución si su color vira al azul, al verde o al rojo oscuro cargado.

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET / NITROPRUSIATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA / NITROPRUSIATO DE SODIO 50 mg, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-111874965-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-111874889-APN-DERM#ANMAT,

IF-2022-111874777-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-111875182-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-111875079-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 3°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.256, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-45683507-APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv



**PROYECTO DE RÓTULO BOLSA PROTECTORA ANTIACTINICA  
FRENTE**



**NITROPRUSIADO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg  
NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET  
Inyectable Liofilizado para Perfusión Intravenosa**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Formula:**

Cada frasco-ampolla contiene:

**Nitroprusiato de sodio dihidratado..... 50 mg**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado Nº: 43256**

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

**Fecha de Vencimiento:**

**Partida:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**LABORATORIOS RICHET S.A.**

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808 y M.Trelles 1550  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)

**IDENTICO TEXTO PARA LOS ENVASES DE 25;50;100 Y 500 FRASCOS-AMPOLLA  
CON 25; 50; 100 Y 500 BOLSAS ANTIACTINICAS  
PROYECTO DE RÓTULO BOLSA FOTOPROTECTORA  
ANTIACTINICA**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO BOLSA PROTECTORA ANTIACTINICA prod, NITROPRUSIANO DE SODIO RICHET(Inyectable Liofilizado para Perfusion Intravenosa) EX-2022-45683507- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.20 08:17:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.20 08:17:17 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**



**NITROPRUSIADO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg**  
**NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET**  
Inyectable Liofilizado para Perfusión Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Contenido:** 1 frasco ampolla y 1 bolsa protectora antiactínica.

**Formula:**

Cada frasco-ampolla contiene:

**Nitroprusiato de sodio Dihidratado..... 50 mg**

**“Conservar a temperatura ambiente (15-30º) Proteger de la luz.”**

**ADVERTENCIAS**

1. Este producto debe mantenerse todo el tiempo protegido de la luz.
2. Este producto debe disolverse y posteriormente diluirse en Solución Inyectable de Dextrosa al 5%.
3. La solución reconstituida debe descartarse en caso de presentar coloración intensa azul, verde o rojo oscuro.
4. Una vez preparada la solución para perfusión es estable durante 24 horas; se protege debidamente de la luz.
5. No utilizar en inyecciones directas.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 43256**

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

**Fecha de Vencimiento: 24 meses desde la fecha de elaboración**

**Partida:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo 2° prod, NITROPRUSIANO DE SODIO RICHET(Inyectable Liofilizado para Perfusion Intravenosa) EX-2022-45683507- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.20 08:17:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.20 08:17:34 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

### NITROPRUSIADO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET Inyectable Liofilizado para Perfusion Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **Formula:**

Cada frasco ampolla contiene:

**Nitroprusiato de sodio dihidratado..... 50 mg**

**Fecha de Vencimiento: 24 meses desde la fecha de elaboración**

**Partida:**

**Producto reconstituido: Ver Prospecto Adjunto**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C)  
PROTEGER DE LA LUZ**

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

**Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico**



**LABORATORIOS RICHET S.A.**

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808 y M.Trelles 1550  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo 1° prod, NITROPRUSIANO DE SODIO RICHET(Inyectable Liofilizado para Perfusion Intravenosa) EX-2022-45683507- -APN-DGA#ANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.20 08:17:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.20 08:17:46 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO:**

**NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg  
NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET®**

Inyectable Liofilizado para Perfusión Intravenosa

Industria argentina

Venta bajo receta

- **FORMULA CUALI CUANTITATIVA:**

Cada frasco ampolla contiene:

Nitroprusiato de sodio dihidrato.....50 mg

- **ACCION TERAPEUTICA:**

Nitroprusiato Richet es un hipotensor muy potente por vía intravenosa.

Causa rápida vasodilatación por efecto directo y rápido sobre las fibras lisas de arterias y venas.

Antihipertensivo. Código ATC: C02D D01

- **INDICACIONES:**

Indicado en:

1. Tratamiento de las crisis hipertensivas y de la hipertensión maligna refractaria a otros tratamientos.
2. Hipotensión controlada durante la anestesia para reducir el sangrado en procedimientos quirúrgicos.
3. Insuficiencia cardíaca congestiva.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

- **FARMACODINAMIA**

**Mecanismo de acción:** El principio activo de Nitroprusiato Richet es el nitroprusiato de sodio, un potente agente hipotensor de acción rápida y fugaz, que administrado de forma intravenosa produce una disminución de la resistencia vascular periférica y un marcado descenso de la presión arterial. Su acción se ejerce directamente sobre las paredes de los vasos, y es independiente de la inervación vegetativa.

**Efectos farmacodinámicos:** El nitroprusiato de sodio dilata las arteriolas y las vénulas. Su respuesta hemodinámica se debe a la combinación de aumento de la capacitancia

venosa y reducción de la impedancia arterial. Cuando es administrado en infusión intravenosa, tanto en pacientes hipertensos como en normotensos, se observa un descenso apreciable de la tensión arterial media, un efecto que, aunque más moderado, se observa también a nivel venoso y conduce a una reducción de la resistencia periférica.

**Eficacia clínica y seguridad:** La actividad hipotensora del nitroprusiato de sodio es resultado de su acción relajante sobre el músculo liso vascular. Sus efectos sobre el funcionamiento y rendimiento cardiacos parecen depender de la eficiencia cardiaca preexistente; así, cambios observados en la función cardiaca son atribuidos, preferentemente, a una disminución de la postcarga ventricular izquierda (debida a una disminución de la resistencia arteriolar y a un aumento de la compliance del ventrículo/aorta) y a una disminución de la precarga, debido a un menor retorno venoso a nivel auricular.

La infusión intravenosa de Nitroprusiato de Sodio produce una respuesta inmediata, potente y de corta duración; al cabo de unos pocos minutos (1-10) de haber interrumpido la infusión, la presión sanguínea del paciente retorna a los niveles iniciales.

- FARMACOCINÉTICA

**Vida media:** El nitroprusiato de sodio tiene una vida media de apenas unos dos minutos en el torrente circulatorio

**Metabolismo:** el nitroprusiato de sodio es metabolizado por los eritrocitos y los tejidos corporales, originando cianuro, que es asimismo metabolizado en el hígado dando lugar a la formación de tiocianato. La cistina, la cisteína y el tiosulfato favorecen esta reacción por ser aportadores de azufre. El tiocianato formado se elimina por vía renal.

**Tiempo de acción y pico de máxima respuesta:** La acción de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio por vía de perfusión IV., se observa rápidamente en uno o dos minutos. El de pico de acción máxima es casi simultáneo. La duración del efecto hipotensor cesa también rápidamente al terminar la aplicación. En no más de 10 minutos su acción desaparece.

**Velocidad de transformación:** El tiosulfato normalmente presente en la sangre, favorece la transformación del nitroprusiato en tiocianato, que luego se elimina por vía renal. El tiosulfato tiene una concentración normal en sangre de 11 mg/ml. Esto permite una conversión de cianatos a tiocianatos de 1 mcg/kg por minuto, lo cual equivale a una perfusión de nitroprusiato de 2 mcg/kg por minuto.

**Eliminación:** La semivida de eliminación del tiocianato es de 2,7 a 7 días, aunque puede alcanzar los 9 días en insuficiencia renal. La semivida de eliminación también puede

aumentar en caso de hiponatremia. El tiocianato es eliminable mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

**POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN/MODO DE ADMINISTRACIÓN (únicamente por vía intravenosa)**

Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio se reconstituye con 2 ml de solución estéril de dextrosa al 5%. Dependiendo de la concentración deseada, toda la solución reconstituida se disuelve en 250 ml a 1.000 ml de solución estéril de dextrosa al 5% e inmediatamente se protege de la luz con una bolsa antiactínica protectora provista con el producto o con un foil de aluminio. Si están adecuadamente protegidas de la luz, tanto la solución recientemente reconstituida como la solución diluida, son estables por 24 horas. La solución recientemente preparada tiene un suave tinte amarronado. Si está altamente coloreada debe descartarse.

El líquido para perfusión usado para la administración de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio, no debe emplearse como vehículo para la administración simultánea de otra droga.

En pacientes que no han estado recibiendo drogas antihipertensivas, la dosis media de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio es de 3 mcg/kg/minuto ya sea para niños y adultos (rango de 0,5 a 10 mcg/kg/minuto).

Generalmente, con dosis de 3 mcg/kg/minuto, la presión sanguínea puede disminuir en aproximadamente 30-40% por debajo de los niveles diastólicos de pretratamiento y mantenerse.

En pacientes hipertensivos que concomitantemente reciben medicación antihipertensiva se requieren dosis menores.

Para evitar niveles excesivos de tiocianato y disminuir la posibilidad de una caída abrupta de la presión sanguínea, raramente se usan velocidades de perfusión mayores de 10 mcg/kg/min. Si con esta velocidad no se obtiene una adecuada reducción de la presión sanguínea, la administración de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio debe discontinuarse de inmediato.

La perfusión intravenosa de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio deberá hacerse con un dispositivo adecuado, de modo de poder efectuar una medición de la velocidad del flujo. Deben tomarse precauciones para evitar extravasaciones.

La velocidad de la administración debe ser ajustada de manera de mantener el efecto antihipertensivo o hipotensor deseado; tal velocidad se va a determinar a través de mediciones frecuentes de la presión sanguínea para que no descienda muy bruscamente y que la presión sistólica no disminuya por debajo de 60 mm Hg.

En emergencias hipertensivas, las perfusiones de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato Sódico pueden continuarse hasta que el paciente pueda ser tratado adecuadamente con medicación antihipertensiva oral.

**CONTRAINDICACIONES**

Este producto no debe usarse en casos de hipertensión intracraneal, en insuficiencia tiroidea y en hipovolemia.

El uso de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio para controlar la hipotensión durante cirugía está contraindicado en pacientes con conocida circulación cerebral inadecuada.

También está contraindicado si se detecta insuficiencia arterial coronaria o cerebrovascular, y en presencia de disfunción renal o hepática.

El nitroprusiato de sodio no debe usarse en pacientes que hayan experimentado hipersensibilidad a este medicamento.

#### ADVERTENCIAS

**Importante:** si la solución diluida adquiere tonalidad intensa azul, verde o rojo oscuro, debe descartarse.

Este medicamento debe usarse solamente para perfusiones intravenosas en soluciones estériles de dextrosa al 5%

No debe usarse para inyecciones directas.

Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato Sódico debe usarse solamente cuando se cuenta con los medios y equipos necesarios para hacer un monitoreo continuo de la presión sanguínea (cada 5 minutos al comienzo de la infusión y después cada 15 minutos).

Si se usa perfusión con Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio durante un periodo prolongado, particularmente si se presume daño renal, debe presentarse mucha atención para no exceder la velocidad de perfusión máxima recomendada de 10 mcg/kg/min, ya que el metabolismo del nitroprusiato da lugar a importantes cantidades de ion cianuro, que puede alcanzar niveles tóxicos y potencialmente letales. Por ello, si no se logra una reducción adecuada de la presión sanguínea dentro de los 10 minutos, usando perfusiones de 10 mcg/kg/minuto, se deberá interrumpir la administración de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio.

Si en el curso de la terapia la tolerancia hacia la droga aumenta (puesta de manifiesto por la necesidad de velocidades mayores de perfusión), es esencial monitorear el balance sanguíneo ácido-base, ya que la acidosis metabólica es la evidencia más temprana y más confiable de toxicidad por cianuro. Si aparecen signos de acidosis metabólicas, la administración de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio debe interrumpirse y usarse una droga alternativa.

Los niveles plasmáticos de tiocianato no reflejan toxicidad por cianuro. Sin embargo, los niveles de tiocianato deben monitorearse diariamente si el tratamiento se extiende, especialmente en pacientes con disfunción renal.

La acumulación de tiocianato y su toxicidad se manifiesta con delirio, visión borrosa y tinnitus.

Las siguientes advertencias deben tenerse en cuenta cuando se usa Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio para controlar la hipotensión durante la anestesia.

1. Puede disminuir la tolerancia hacia anemia e hipovolemia. Si es posible, la anemia e hipovolemia preexistentes deben corregirse antes de controlar la hipotensión.
2. Las técnicas anestésicas hipotensivas pueden alterar la velocidad de ventilación pulmonar. Pacientes intolerantes a espacios de aire muerto adicionales a presiones parciales de oxígeno ordinarias puedan beneficiarse con presiones parciales de oxígeno más altas.

#### PRECAUCIONES

**Generales:** Debe disponerse de medios, equipos y personal adecuado para un monitoreo frecuente y constante de la presión sanguínea, ya que Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio ejerce rápidamente sus efectos. Picos de alta velocidad en la perfusión provocan caídas rápidas de presión sanguínea con dolor abdominal, mareo, excesiva sudoración, dolor fuerte de cabeza, nerviosismo o ansiedad, agotamiento general y taquicardia. La velocidad de perfusión debe ser cuidadosa y continuamente vigilada.

Controlar la frecuencia cardíaca, el equilibrio ácido-base y la concentración sanguínea de cianuros. En presencia de insuficiencia renal y/o hepática, o cuando el tratamiento sea superior a los 3 días o las dosis superen los 4 mcg/kg/minuto, se controlarán los niveles sanguíneos de tiocianatos.

Debe usarse con precaución y en dosis bajas, inicialmente en pacientes ancianos, ya que ellos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores de la droga. Los hombres jóvenes y vigorosos pueden requerir dosis algo mayores para anestesia hipotensiva, sin embargo, la velocidad de perfusión de 10 mcg/kg/minuto no debe excederse. Al profundizar la anestesia, pueden darse condiciones más satisfactorias como para mantenerse dentro del rango recomendado. Dado que el cianuro es convertido en tiocianato a través de la mediación de la enzima hepática Rodanasa, Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Dado que el tiocianato inhibe tanto la captación como la unión del yodo, debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo o con severos daños renales. Los pacientes hipertensivos son más sensibles al efecto intravenoso del nitroprusiato que los sujetos normotensos. Los pacientes que reciben medicación antihipertensiva concomitante, son más sensibles al efecto hipotensor del nitroprusiato y la dosis deberá ajustarse convenientemente.

**Interacciones con otras drogas:** Aumentan el efecto sobre la presión arterial: antihipertensivos, alcohol, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ansiolíticos e hipnóticos, dopaminérgicos como L-dopa, baclofeno y alprostadil, anestésicos

generales, moxisiletine, nitratos, moxonidina, nicorandil. Antagonizan su efecto: AINE, esteroides y estrógenos.

El nitroprusiato de sodio reacciona con una amplia variedad de sustancias orgánicas e inorgánicas, por lo que se recomienda no añadir otros fármacos a la solución de nitroprusiato de sodio.

El uso simultáneo de dobutamina con nitroprusiato puede dar lugar a un gasto cardíaco mayor y una menor presión pulmonar de enclavamiento.

Los efectos hipotensores del nitroprusiato se pueden reducir cuando se usa simultáneamente con estrógenos o simpaticomiméticos.

Se ha registrado un posible aumento de la acción o toxicidad del captopril, con riesgo de hipotensión, al administrarlo concomitantemente con nitroprusiato.

Al administrarse conjuntamente con diltiazem, se ha necesitado disminuir la dosificación de nitroprusiato.

El uso simultáneo con medicamentos que producen hipotensión (bloqueadores ganglionares, agentes inotrópicos positivos y anestésicos inhalados) puede aumentar los efectos hipotensores, que pueden ser severos.

Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: en sangre, aumento (biológico) de adrenalina y noradrenalina.

**Carcinogénesis:** No hay datos a largo tiempo sobre carcinogenicidad en animales o humanos,

**Uso durante el embarazo:** Se ignora si el nitroprusiato de sodio se excreta en cantidades significativas con la leche materna; debido a ello, se desaconseja su uso durante el período de lactancia.

**Lactancia:** Se ignora si el nitroprusiato de sodio se excreta en cantidades significativas con la leche materna; debido a ello, se desaconseja su uso durante el período de lactancia.

**Uso pediátrico y en geriatría:** No se conoce información apropiada respecto al uso en niños o ancianos, por lo que en esos casos deberán extremarse las precauciones.

#### REACCIONES ADVERSAS

Algunos de los efectos adversos de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio son una consecuencia de la infusión intravenosa demasiado rápida.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 <1/100)	Raras (≥1/10.000 <1/1000)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Metahemoglobinemia*	
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo*		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Acidosis metabólica*		
Trastornos psiquiátricos		Confusión*, psicosis*		
Trastornos del sistema nervioso	Nerviosismo, agitación, desorientación, cefalea	Ataxia*	Somnolencia, hiperreflexia	
Trastornos oculares		Visión borrosa*	Miosis	
Trastornos del oído y del laberinto		Tinnitus*		
Trastornos cardiacos	Hipotensión, cambios ECG, palpitaciones, dolor precordial, bradicardia		Taquicardia, arritmias	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea*	Hiperventilación	Hipoxia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Rash	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, dolor abdominal			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Miastenia, calambres musculares
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Debilidad	Sudoración excesiva, pérdida de consciencia*

\* Pueden aparecer especialmente en tratamientos repetidos durante varios días y como consecuencia de la toxicidad de sus metabolitos cianuro y tiocianato.

En algunos casos, sobre todo en infusiones demasiado rápidas, pueden presentarse crisis hipotensivas causadas por un descenso demasiado rápido de la presión arterial, que podrían manifestarse en forma de náuseas y vómitos, sudoración excesiva, cefalea, nerviosismo, agitación, calambres musculares, dolor precordial, palpitaciones, mareos, debilidad, rash, dolor abdominal, confusión y somnolencia. Estos síntomas desaparecen rápidamente al reducir la tasa de infusión o suspender temporalmente la administración de nitroprusiato de sodio y no reaparece si se mantiene una tasa más lenta de administración.

El nitroprusiato de sodio se transforma rápidamente en cianuro y luego en tiocianato. En tratamientos prolongados, a dosis elevadas, o cuando exista una depleción de tiosulfato endógeno, que transforma el cianuro en tiocianato, se puede producir una acumulación de cianuro en plasma que podría manifestarse en forma de taquicardia, sudoración excesiva, acidosis metabólica, hiperventilación y arritmias. También se puede observar metahemoglobinemia e hipotiroidismo. Los efectos secundarios atribuidos a la intoxicación por tiocianato incluyen tinnitus, miosis e hiperreflexia.

#### **SOBREDOSIS**

“Los signos de sobredosificación pueden manifestarse en forma de hipotensión excesiva o de signos de intoxicación por cianuro o tiocianato. La acidosis metabólica y una tolerancia incrementada hacia la droga son indicaciones tempranas de sobredosis.

Una sobredosis masiva puede producir un cuadro comatoso con pulso imperceptible, ausencia de reflejos, midriasis, rubefacción, hipotensión y respiración superficial que puede conducir a la muerte del paciente. Para tratar la intoxicación por cianuro se aplicarán las siguientes medidas:

1. Suspender inmediatamente la infusión de Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio.
2. Si el paciente está consciente, administrar inmediatamente nitrito de amilo por vía inhalatoria a razón de una ampolla durante 15-30 segundos por minuto, a menos que la presión arterial sea inferior a 80 mm Hg.
3. Inmediatamente después (pero no junto con el nitrito de amilo), administrar 10 ml de nitrito de sodio al 3% por vía intravenosa lenta durante 3 minutos. Es posible que durante la administración del nitrito de amilo se deba administrar noradrenalina en infusión intravenosa para mantener los niveles de presión arterial.
4. Seguidamente, administrar 50 ml de tiosulfato de sodio al 25% (12,5 g en 50 ml de dextrosa al 5%) en infusión intravenosa durante 10 minutos.
5. Instaurar medidas de soporte lo más pronto posible (p.e., respiración asistida con oxígeno al 100%).



6. En caso de reaparecer la sintomatología, se repetirá la administración de nitrito de sodio y tiosulfato de sodio, pero las dosis se deben reducir a la mitad.
7. Durante la administración de nitritos, y luego cuando tiene lugar la formación de tiocianato, puede caer la presión sanguínea, pero puede ser corregida con agentes vasopresores.
8. La diálisis peritoneal puede ser de utilidad para reducir los niveles de tiocianato.
9. Se monitorizarán constantemente los niveles de cianuro y tiocianato en sangre.
10. En caso de producirse una hipoxemia grave y prolongada secundaria a una metahemoglobinemia excesiva, puede ser necesario administrar oxígeno puro por vía inhalatoria o practicar una transfusión de sangre.

Se ha demostrado que los eventuales efectos indeseables del cianuro pueden minimizarse administrando hidroxicoBALAMINA (vitamina B12) conjuntamente con Nitroprusiato Richet/Nitroprusiato de sodio. La vitamina B12 reacciona con el cianuro para formar cianocobalamina, con lo que se impide el paso del cianuro a los tejidos. La vitamina B12 puede administrarse por infusión intravenosa en una dosis aproximada de 12,5 mg durante 30 minutos, preparándose la solución para infusión, por ejemplo, disolviendo 100 mg de hidroxicoBALAMINA en 100 ml de solución de dextrosa al 5%. Tanto la infusión del hipotensor como de la vitamina pueden empezar y terminar simultáneamente.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Toxicológico, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 1; 25; 50; 100 y 500 frascos ampolla, y 1; 25; 50; 100 y 500 bolsas protectoras antiactínicas respectivamente.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (15°-30°C). Proteger de la luz.

Utilizar inmediatamente de reconstituido (estable hasta 24 horas en solución de glucosa 5%; si se protege debidamente de la luz)

Descartar la solución si su color vira al azul, al verde o al rojo oscuro cargado.



**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Cert. Nº 43.256**

**Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924**

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: 24/01/2000

**Director Técnico: MARCOS A. PAIRETTI –Farmacéutico**

**LABORATORIOS RICHET S.A.**

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808 y M.Trelles 1550

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Telefono: 5129-5555 - Fax 4584-1593- E-mail: dirtec@richet.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod, NITROPRUSIANO DE SODIO RICHEL EX-2022-45683507- -APN-DGA#ANMAT.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.20 08:18:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.20 08:18:06 -03:00



**DORSO**

**COBERTURA FOTOPROTECTORA ADAPTABLE AL ENVASE DE  
DEXTROSA AL 5%**



**NITROPRUSIADO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg  
NITROPRUSIATO DE SODIO RICHET  
Inyectable Liofilizado para Perfusión Intravenosa**

**Condición de Conservación:**

Este producto debe disolverse y posteriormente diluirse en  
Solución Inyectable de Dextrosa al 5%

**SOLUCION RECONSTITUIDA**

.....mg en ..... ,ml de Dextrosa al 5% en agua

**ESTA SOLUCION FUE PREPARADA A LAS ..... hs.  
DEBE DESCARTARSE A LAS.....hs.**

**Precaución:** No agregar otra droga a esta solución. Use esta bolsa para proteger de la luz el envase de perfusión. Si la solución diluida adquiere coloración intensa azul, verde o rojo oscuro; debe descartarse

**Descartar esta solución a las 24 horas de reconstituido**

Tres Arroyos 1819/25/29/39; Dr. Luis Beláustegui 1808 y M.Trelles 1550  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** COBERTURA FOTOPROTECTORA ADAPTABLE AL ENVASE DE DEXTROSA AL 5% prod.  
NITROPRUSIANO DE SODIO RICHET(Inyectable Liofilizado para Perfusion Intravenosa) EX-2022-45683507- -  
APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.20 08:18:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.20 08:18:20 -03:00