



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5734

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001454-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto TRACURIX / ATRACURIUM BESILATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ATRACURIUM BESILATO 50 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 44.302.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97.

Que a fojas 223 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Rp
f
G /



"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 5734

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 187 a 192, prospectos de fojas 193 a 222, desglosando de fojas 187 a 188 y 193 a 202, para la Especialidad Medicinal denominada TRACURIX / ATRACURIUM BESILATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ATRACURIUM BESILATO 50 mg/5 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.302 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001454-15-7

DISPOSICIÓN Nº 5734

nc

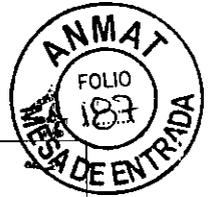
2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
G/

17 JUL 2015

573



PROYECTO DE ROTULO

**TRACURIX®
ATRACURIUM BESILATO 50,0 mg
Inyectable**

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Atracurium besilato	50,0 mg
Acido benceno sulfónico pH=3,3 c.s.p.	
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase de 1 ampolla de 5 ml.

CONSERVACION

Conservar entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar. Cortos períodos de tiempo (hasta 48hs) a temperaturas hasta 30° C son posibles, pero sólo para permitir el transporte o el acopio temporario fuera de la conservación en frío. Se estima que un 8% de pérdida de potencia de Tracurix® ocurrirá si se conserva a 30°C durante un mes.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

5734



**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".

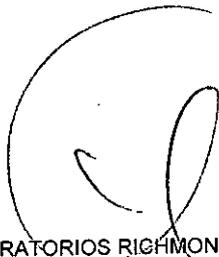
**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 44.302**

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

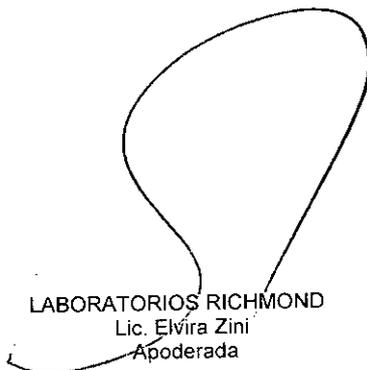
Elaborado en:
**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.
LABORATORIOS MR PHARMA S.A.
GEMEPE S.A.**

Fecha de última revisión:/...../.....

Nota: igual texto para la presentación de 25 ampollas de 5 ml


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

2 de 2


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

CP

5734



PROYECTO DE PROSPECTO

TRACURIX®
ATRACURIUM BESILATO 50,0 mg
Inyectable

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Atracurium besilato	50,0 mg
Acido benceno sulfónico pH=3,3 c.s.p.	
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 ml

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Atracurium es un agente de bloqueo neuromuscular altamente selectivo, competitivo o no despolarizantes.
Código ATC: M03AC04.

INDICACIONES

Se utiliza como un coadyuvante de la anestesia general o sedación en la unidad de cuidados intensivos (UCI), para relajar los músculos esqueléticos, y para facilitar la intubación traqueal y ventilación mecánica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /PROPIEDADES

Farmacodinamia

Atracurium es un agente bloqueante neuromuscular competitivo (no despolarizante) altamente selectivo con una duración intermedia de acción. Los agentes no despolarizantes antagonizan la acción neurotransmisora de la acetilcolina por unión con los sitios receptores de la placa motora. Atracurium puede ser utilizado en un amplio rango de procedimientos quirúrgicos y para facilitar la ventilación controlada.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

1 de 10

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

CF

5734



Farmacocinética

La farmacocinética de Atracurium en los humanos es esencialmente lineal dentro del rango de dosis de 0,3- 0,6 mg/kg. La semivida de eliminación es de aproximadamente 20 minutos, y el volumen de distribución es de 0,16 l/kg. Atracurium se une a las proteínas plasmáticas en un 82%.

Atracurium es degradado espontáneamente de manera principal por un proceso de descomposición no enzimático (eliminación de Hoffman) que ocurre al pH plasmático y a la temperatura corporal, y produce productos inactivos. La degradación también ocurre por hidrólisis de ésteres, catalizado por esterasas no específicas. La eliminación de Atracurium no depende de la función hepática o renal.

Los principales metabolitos son la laudanosina y un alcohol monocuaternario, que no tienen actividad bloqueante neuromuscular. El alcohol monocuaternario se degrada espontáneamente por la eliminación de Hoffman y se excreta por el riñón. La laudanosina se excreta por el riñón y se metaboliza por el hígado.

La semivida de la laudanosina varía en un rango de 3-6 horas en los pacientes con función renal y hepática normal. Es aproximadamente 15 horas en la insuficiencia renal y 40 horas en la insuficiencia hepática y renal. Los niveles máximos plasmáticos de laudanosina son más altos en pacientes sin función hepática o renal normal y promedia 4 µg/ml con amplia variación.

La concentración de los metabolitos es mayor en pacientes en terapia intensiva con función hepática y/o renal anormal. Estos metabolitos no contribuyen al bloqueo neuromuscular.

POSOLOGIA/ DOSIFICACION- MODO DE ADMINISTRACION

Vía de administración

Inyección intravenosa en bolo o infusión continua.

Utilizado en inyección en adultos

Atracurium se administra por inyección intravenosa. La dosis recomendada para adultos es de 0,3- 0,6 mg/kg (dependiendo de la duración del bloqueo total deseado) y proveerá adecuada relajación por aproximadamente 15 a 35 minutos.

La intubación endotraqueal puede ser alcanzada generalmente dentro de los 90 segundos de la inyección intravenosa de 0,5 a 0,6 mg/kg.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

2 de 10

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

5734



El bloqueo total puede prolongarse con dosis suplementarias de 0,1 a 0,2 mg/kg de acuerdo a requerimientos. Dosis sucesivas suplementarias, no conducen a la acumulación del efecto bloqueante neuromuscular.

La recuperación espontánea del bloqueo final completo ocurre en aproximadamente 35 minutos, como se ha medido por la restauración de la respuesta tetánica al 95% de la función neuromuscular normal.

El bloqueo neuromuscular producido por Tracurix® puede revertirse rápidamente por dosis estándares de agentes anticolinesterásicos, como por ejemplo neostigmina y edrofonio, acompañado o precedido por atropina, sin evidencia de recurarización.

Uso por infusión continua en adultos:

Luego de una dosis inicial en bolo de 0,3 a 0,6 mg/kg, Atracurium puede ser usado para mantener el bloqueo neuromuscular durante procedimientos quirúrgicos prolongados como una infusión continua a tasas de 0,3 a 0,6 mg/kg/hora.

Atracurium puede ser administrado por infusión a tasas recomendadas, durante una cirugía de bypass cardiopulmonar. La hipotermia inducida a una temperatura corporal de 25° a 26 °C reduce la velocidad de inactivación de Tracurix®, por ende el bloqueo neuromuscular completo puede mantenerse con aproximadamente la mitad de la tasa de infusión original a esas bajas temperaturas.

Tracurix® es compatible con las siguientes soluciones de infusión durante el tiempo establecido:

Solución de infusión	Período de estabilidad
Infusión intravenosa de Cloruro de sodio 0,9%	24 horas
Infusión intravenosa de Glucosa 5%	8 horas
Solución de Ringer	8 horas
Infusión intravenosa de Cloruro de sodio 0,18% y glucosa 4 %	8 horas
Infusión intravenosa de Solución de Hartmann (compuesta de lactato de sodio)	4 horas

Para preparar 0,5 mg/ml de solución para infusión mezclar 5 ml de Tracurix® en 95 ml de solvente.

Cuando se diluyen estas soluciones para obtener concentraciones de Atracurium besilato de 0,5 mg/ml y mayores, las soluciones resultantes serán estables a la luz del día por períodos establecidos a temperaturas de hasta 30°C.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

3 de 10

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

G

5734



Uso en niños

La dosificación en niños mayores a 1 mes de edad, es similar a aquellas en adultos basado en el peso corporal.

Uso en neonatos

El uso de Atracurium no está recomendado en neonatos debido a que no hay suficientes datos.

Uso en ancianos

Atracurium puede ser usado a dosis estándares en pacientes de edad avanzada. Se recomienda, sin embargo, que la dosis inicial sea cercana al límite más bajo del rango y que se administrada lentamente.

Uso en pacientes con función renal o hepática reducida

Atracurium puede utilizarse en dosis estándares en todos los niveles de la función renal o hepática, incluyendo insuficiencia en fase terminal.

Uso en pacientes con enfermedad cardiovascular

En pacientes con enfermedad cardiovascular importante, la dosis inicial de Atracurium debe ser administrada durante un período de 60 segundos.

Uso en pacientes de unidades de cuidados intensivos

Luego de una dosis en bolo inicial opcional de Atracurium de 0,3 a 0,6 mg/kg, Atracurium puede ser usado para mantener el bloqueo neuromuscular por administración de una infusión continua a tasas de entre 11 y 13 microgramos/kg/min (0,65 a 0,78 mg/kg/hora). Puede existir una amplia variabilidad interpaciente en los requerimientos de dosis y estos pueden aumentar o disminuir con el tiempo. Las tasas de infusión tan bajas como 4,5 microgramos/kg/min (0,27 mg/kg/hora) o tan altas como 29,5 microgramos/kg/min (1,77 mg/kg/hora) son requeridas en algunos pacientes.

La tasa de recuperación espontánea desde el bloqueo neuromuscular luego de la infusión con Atracurium en pacientes que están en unidades de cuidados intensivos es independiente de la duración de administración.

La recuperación espontánea a una razón de cuatro mayor a 0,75 (la razón de la altura del cuarto hasta el primer cambio en un tren de cuatro) puede ocurrir en aproximadamente 60 minutos. Un rango de 32 a 108 minutos se observó en ensayos clínicos.

Monitoreo: Para todos los bloqueantes neuromusculares, se recomienda monitorear la función neuromuscular durante el uso de Atracurium con el objeto de individualizar los requerimientos de dosificación.

4

5734



CONTRAINDICACIONES

Atracurium está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a atracurium, cisatracurium o a ácido bencenosulfónico.

ADVERTENCIAS

Como todos los agentes bloqueantes neuromusculares, Tracurix® paraliza los músculos respiratorios como asimismo otros músculos esqueléticos pero no tiene efecto sobre la conciencia. Tracurix® debe ser administrado solo con anestesia general adecuada y sólo por o bajo supervisión estrecha de un anestesista experimentado con instalaciones adecuadas para intubación endotraqueal y ventilación artificial.

Existe la posibilidad de la liberación de histamina en pacientes susceptibles durante la administración de atracurium. Se debe tener cuidado al administrar Atracurium en pacientes con antecedentes que sugieran una sensibilidad incrementada a los efectos de la histamina. En particular puede ocurrir broncoespasmo en pacientes con antecedentes de alergia y asma.

Se han reportado altas tasas de sensibilidad cruzada entre los agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, siempre que sea posible, antes de administrar Atracurium, debe ser excluida cualquier hipersensibilidad a otros agentes bloqueantes neuromusculares. Atracurium debe ser usado en pacientes susceptibles solo cuando sea esencial. Los pacientes que experimentan una reacción de hipersensibilidad bajo anestesia general deben ser controlados posteriormente por la posible hipersensibilidad a otros bloqueantes neuromusculares.

El monitoreo de creatin fosfoquinasa debe ser considerado en pacientes asmáticos que reciben altas dosis de corticosteroides y agentes bloqueantes neuromusculares en unidades de cuidados intensivos.

Atracurium no tiene propiedades de bloqueo ganglionar o vagal significativo en el rango de dosis recomendada. Consecuentemente, Atracurium no tiene efectos significativos en el ritmo cardiaco en el rango de dosis recomendado y no contrarresta la bradicardia producida por muchos agentes anestésicos o por estimulación vagal durante la cirugía.

Del mismo modo que con otros agentes bloqueantes neuromuscular no despolarizantes, la sensibilidad aumentada al atracurium es esperable en pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedad neuromuscular.

Al igual que con otros agentes bloqueantes neuromusculares anomalías de electrolitos séricos y o acido-base grave pueden incrementar o disminuir la sensibilidad de los pacientes al Atracurium.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

5 de 10

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elyra Zini
Apoderada

CH

5734



Del mismo modo que con otros agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizante, la hipofosfatemia puede prolongar la recuperación. La recuperación puede ser acelerada corrigiendo esta condición.

Atracurium debe ser administrado durante un periodo de 60 segundos a pacientes que pueden ser inusualmente sensibles a caídas en la presión arterial, por ejemplo aquellos que son hipovolémicos.

Atracurium es inactivado por alto pH y no debe ser mezclado en la misma jeringa con tiopental o cualquier agente alcalino.

Cuando se selecciona una vena pequeña como sitio de inyección, Atracurium debe ser limpiado a través de la vena con solución salina fisiológica luego de la inyección. Cuando se administran otros anestésicos a través de la misma aguja o cánula que Atracurium es importante que cada droga sea limpiada con un volumen adecuado de solución fisiológica. El Atracurium besilato es hipotónico y no debe ser administrado dentro de la línea de infusión de una transfusión sanguínea.

Estudios sobre la hipertermia maligna en animales susceptibles (cerdos) y en estudios clínicos en pacientes susceptibles a hipotermia maligna indican que Atracurium no ocasiona este síndrome.

Del mismo modo que con otros agentes bloqueantes neuromusculares, puede desarrollarse resistencia en pacientes que sufren de quemaduras. Dichos pacientes pueden requerir dosis aumentadas, dependiendo del tiempo transcurrido desde la lesión por la quemadura y la extensión de la misma.

Pacientes en unidades de cuidados intensivos

La administración a animales de laboratorio de altas dosis de laudanosina, un metabolito de Atracurium, se asoció con hipotensión transitoria y, en algunas especies, efectos excitatorios cerebrales. Aunque las convulsiones han sido observadas en pacientes en unidades de cuidados intensivos, no ha sido establecida una relación causal con laudanosina.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos

El bloqueo neuromuscular producido por Atracurium puede ser aumentado por el uso concomitante de anestésicos inhalatorios como halotano, isoflurano y enflurano.

Del mismo modo que con todos los agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, la magnitud y/o duración del bloqueo neuromuscular no despolarizante puede aumentarse como resultado de la interacción con:

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

6 de 10

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

- Antibióticos, incluyendo los aminoglucósidos, polimixinas, espectinomicina, tetraciclinas, lincomicina y clindamicina
- Drogas antiarrítmicas: propranolol, bloqueantes de los canales de calcio, lignocaina, procainamida y quinidina
- Diuréticos, furosemida y posiblemente manitol, diuréticos tiazídicos y acetazolamida.
- Sulfato de magnesio
- Ketamina
- Sales de litio
- Agentes bloqueantes ganglionares, trimetafano, hexametonio.

Rara vez, algunas drogas pueden agravar o enmascarar la miastenia gravis latente o inducir un síndrome miasténico; la sensibilidad aumentada a Atracurium puede ser consecuente de tal desarrollo. Tales drogas incluyen varios antibióticos, beta bloqueantes (propranolol, oxprenolol), drogas antiarrítmicas (procainamida, quinidina), drogas antirreumáticas (cloroquina, D-penicilamina), trimetafano, clorpromazina, esteroides, fenitoína y litio.

El inicio del bloqueo neuromuscular no despolarizante probablemente se alarga y la duración del bloqueo se acorta en pacientes que reciben terapia anticonvulsivante crónica.

La administración de la combinación de agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en combinación con Atracurium puede producir un grado de bloqueo neuromuscular en exceso, que se podría esperar para una dosis total equipotente administrada de Atracurium. Cualquier efecto sinérgico puede variar entre diferentes combinaciones de fármacos.

Un relajante muscular despolarizante como el cloruro de suxametonio no debe ser administrado para prolongar los efectos bloqueantes neuromusculares de los agentes bloqueantes no despolarizantes como al Atracurium, ya que esto puede resultar en un bloqueo complejo y prolongado que puede ser difícil de revertir con drogas anticolinesterásicas.

El tratamiento con medicamentos anticolinesterásicos, frecuentemente usados en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer por ej. donepezilo, pueden acortar la duración y disminuir la magnitud del bloqueo neuromuscular con Atracurium.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad.

No se han realizado estudios de carcinogénesis.

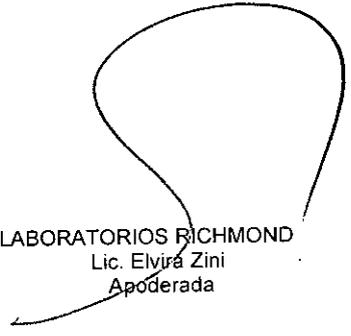
Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

7 de 10



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Embarazo

Estudios en animales indicaron que Atracurium no tiene efectos significativos sobre el desarrollo fetal.

Del mismo modo que con agentes bloqueantes neuromusculares, Atracurium debe ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo potencial al feto.

Atracurium es adecuado para el mantenimiento de la relajación muscular durante el parto por cesárea ya que no atraviesa la placenta en cantidades clínicamente importantes luego de las dosis recomendadas.

Lactancia

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche materna.

Población pediátrica

Los datos limitados en los reportes bibliográficos en neonatos, sugieren variabilidad en el tiempo de inicio y duración de la acción del Atracurium en esta población, en comparación con los niños.

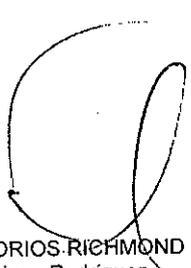
REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas durante el tratamiento son la hipotensión (leve, transitoria) y enrojecimiento de la piel, estos eventos son atribuidos a la liberación de histamina.

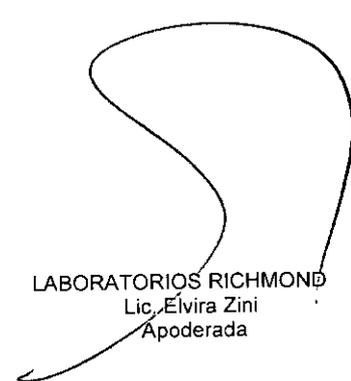
Muy raramente, se han reportado reacciones anafilácticas o anafilactoideas severas en pacientes que recibieron Atracurium en conjunto con uno o más agentes anestésicos.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según el sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes $> 1/10$, frecuente $> 1/100$ y $< 1/10$, infrecuente $> 1/1000$ y $< 1/100$, raras $> 1/10.000$ y $< 1/1000$, muy raras $< 1/10.000$.

Las reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes e infrecuentes fueron determinadas a través de ensayos clínicos. Las raras y muy raras generalmente se obtuvieron de reportes espontáneos. La clasificación de "desconocida" se aplicó a aquellas reacciones donde la frecuencia no pudo ser estimada a partir de los datos disponibles.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

5734



Datos de ensayos clínicos

Trastornos vasculares	
Frecuente	Hipotensión (leve, transitoria) #, enrojecimiento de la piel #
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	
Infrecuente	Broncoespasmo #

Estos eventos se han atribuido a la liberación de histamina

Datos de postcomercialización

Trastornos del sistema inmune	
Muy raros	Reacción anafiláctica, reacción anafilactoidea que incluyen shock, falla circulatoria y paro cardíaco. En muy raras ocasiones, reacciones anafilácticas o anafilactoideas graves se han reportado en pacientes que reciben atracurio en conjunción con uno o más agentes anestésicos.
Trastornos del sistema nervioso	
Desconocida	Convulsiones. Se han reportado convulsiones en pacientes en unidad de cuidados intensivos que recibieron Atracurium en forma concurrente con otros agentes. Estos pacientes generalmente tenían una o más condiciones médicas que predisponían a las convulsiones (por trauma craneal, edema cerebral, encefalitis viral, encefalopatía hipóxica, uremia). No se ha establecido relación causal con laudanósina. En los ensayos clínicos, parece no haber correlación entre la concentración de laudanósina y la aparición de las convulsiones.
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	
Raro	Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Desconocida	Miopatía, debilidad muscular Hay algunos reportes de estos síntomas luego del uso prolongado de relajantes musculares en pacientes gravemente enfermos en la unidad de cuidados intensivos. La mayoría de los pacientes estaban recibiendo corticosteroides en forma concomitante. Estos eventos han sido observados infrecuentemente en asociación con Atracurium y no se ha establecido relación causal.

Es importante el reporte de reacciones adversas sospechosas, luego de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio de la droga.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los principales síntomas de sobredosificación son parálisis muscular prolongada y sus consecuencias.

El tratamiento es esencial para mantener ventilado al paciente, junto con la asistencia ventilatoria a presión positiva hasta que la respiración espontánea

4

5734



sea adecuada. Se requerirá sedación completa ya que la conciencia no está alterada. Una vez que se observe evidencia de recuperación espontánea, la recuperación puede ser alcanzada por la administración de agentes anticolinesterásicos acompañados de atropina o glicopirrolato.

Ante la eventualidad de sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

PRESENTACIÓN

Envases de 1 ampolla de 5 ml y envases de 25 ampollas de 5 ml (uso hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO

Conservar entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar. Cortos períodos de tiempo (hasta 48hs) a temperaturas hasta 30° C son posibles, pero sólo para permitir el transporte o el acopio temporario fuera de la conservación en frío. Se estima que un 8% de pérdida de potencia de Tracurix® ocurrirá si se conserva a 30°C durante un mes.

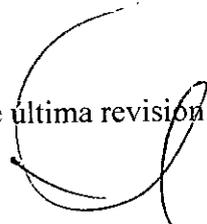
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 41.336**

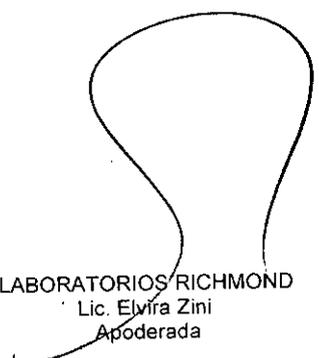
**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.
LABORATORIOS MR PHARMA S.A.
GEMEPE S.A.**

Fecha de última revisión:


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15581

10 de 10


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

