



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38536428-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-38536428-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 SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LORMINE / DEXAMETASONA (FOSFATO SODICO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / DEXAMETASONA (FOSFATO SODICO) 4 mg / ml; aprobada por Certificado N° 31728.

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 SA propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada LORMINE / DEXAMETASONA (FOSFATO SODICO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / DEXAMETASONA (FOSFATO SODICO) 4 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-40908045-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-40907852-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31728, 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, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-38536428-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.20 15:50:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.20 15:50:36 -03:00



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Proyecto de Prospecto  
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**LORMINE**  
**DEXAMETASONA**  
Código ATC: S01BA01  
Solución Inyectable

**FÓRMULA:**

Cada ml contiene:

Dexametasona (fosfato sódico)	4 mg
Metabisulfito de sodio	1 mg
Metilparabeno	1,5 mg
Propilparabeno	0,25 mg
Hidróxido de sodio	0,60 mg
Citrato de sodio	10 mg
Agua destilada esterilizada c.s.p.	1 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Corticosteroide de acción sistémica.

**INDICACIONES:**

*Por vía intramuscular o intravenosa*

Dexametasona está indicada en el tratamiento de:

- Enfermedades endocrinas como la tiroiditis no supurativa, la hipercalcemia asociada con cáncer y la hiperplasia adrenal congénita. La dexametasona, en combinación con un mineralcorticoide, puede ser muy útil en la insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, aunque la cortisona y la hidrocortisona son los fármacos de elección.
- Estados alérgicos severos o incapacitantes resistentes a los tratamientos convencionales, como en: asma bronquial, dermatitis de contacto o atópica, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones de hipersensibilidad a fármacos.
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos, tales como: iritis e iridociclitis, corioretinitis, coroiditis y uveitis posterior difusa, neuritis óptica, conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas.
- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enteritis regional.
- Enfermedades dermatológicas (pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis [exfoliativa, herpetiforme bullosa o seborreica severa], psoriasis severa y micosis fungoide), respiratorias (sarcoidosis sintomática, beriliosis, síndrome de Loeffler no manejable por otros medios, neumonitis aspirativa, etc.) y hematológicas (anemia hemolítica adquirida [autoinmune], púrpura trombocitopénica idiopática en adultos por vía endovenosa [la vía intramuscular está contraindicada], trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia y anemia hipoplásica congénita).
- Síndrome nefrótico de tipo idiopático (sin uremia) o el causado por el lupus eritematoso.
- Edema cerebral asociado con tumor cerebral, primario o metastático, craneotomía o lesión craneal. Como tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáti-



cas: artritis (reumatoide, gotosa aguda, psoriásica, etc.), osteoartritis postraumática, espondilitis anquilosante, epicondilitis, tenosinovitis, bursitis, etc. Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento, en algunos casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.

Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemias agudas en niños. Por vía intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos.

Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda, osteoartritis postraumática.

Por inyección intralesional en las lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas y localizadas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis). Queloides. Lupus eritematoso discoide. Necrobiosis lipoídica diabetorum. Alopecia areata. Puede ser útil en tumores císticos de una aponeurosis o tendón.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.**

Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable pertenece al grupo terapéutico H02AB02.

La dexametasona es un corticoide fluorado, de larga duración de acción, de elevada potencia antiinflamatoria e inmunosupresora y baja actividad mineralocorticoide. Los glucocorticoides causan profundos y variados efectos metabólicos. También modifican la respuesta inmune a diversos estímulos. Este fármaco inhibe la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación y de la respuesta inmunológica. Por tanto, reducen la vasodilatación y el exudado líquido típico de los procesos inflamatorios, la actividad leucocitaria, la agregación y degranulación de los neutrófilos, liberación de enzimas hidrolíticos por los lisosomas, etc. Ambas acciones se deben a la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima encargado de liberar los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos. La dexametasona, como el resto de glucocorticoides, se une a los receptores glucocorticoides citoplasmáticos, activándolos. Como consecuencia se movilizan diferentes endopeptidasas neutras, inhibidores del activador del plasminógeno, lipocortina, etc. Los glucocorticoides disminuyen la estabilidad de determinadas moléculas RNA-mensajeras, alterando la transcripción génica. Los genes afectados por esta acción incluyen la síntesis de colagenasa, elastasa, activador del plasminógeno, ciclooxigenasa tipo II, citoquinas y quimioquinas. Otras acciones Las dosis farmacológicas de corticosteroides exógenos producen la supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA) a través de un mecanismo de retroalimentación negativa. Los glucocorticoides estimulan el catabolismo proteico e inducen las enzimas responsables del metabolismo de los aminoácidos.

Los glucocorticoides aumentan la disponibilidad de glucosa a diversas acciones que hacen que aumenten las reservas hepáticas de glucógeno, las concentraciones de glucosa en sangre y la resistencia a la insulina. Los glucocorticoides aumentan la lipólisis y movilizan los ácidos grasos del tejido adiposo, ocasionando un aumento en las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos. También disminuyen la formación del hueso y aumentan su resorción. La dexametasona, principio activo de Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable, es 30 veces más potente que cortisona, 25 veces más potente que hidrocortisona, 6 veces más potente que prednisona y prednisolona y 5 veces más potente que metilprednisolona y triancinolona.

#### *Acción farmacológica / Farmacocinética:*

La dexametasona es un corticoide de larga duración de acción, puesto que sus efectos se mantienen hasta 72 horas, su aclaramiento total varía entre 2,8 y 3,5 mg/minuto/kg, la semivida de eliminación es de 3-4 horas (lí-



mites de 3 a 6 horas para adultos, 2,8-7,5 horas para 8-16 años y de 2,3-9,5 horas para menores de 2 años) y la semivida biológica de 36-54 horas.

Tras administración por vía intramuscular, los niveles séricos máximos se alcanzan antes de una hora, se distribuye ampliamente por el organismo con un grado de unión a proteínas plasmáticas del 70%, difunde a través de las barreras placentaria y lactosanguínea, el volumen de distribución es de 2 l/kg, se metaboliza en el hígado (hidroxilación) y se elimina por orina, un 8% en forma inalterada, y en menor cantidad por la bilis.

#### *Datos preclínicos sobre seguridad.*

La dexametasona es un fármaco que actúa sobre el eje hipotálamo-adreno-hipofisario, por lo que puede dar lugar a un síndrome de Cushing y osteoporosis, entre otras. No obstante, esto puede ocurrir tras el empleo prolongado de dosis relativamente elevadas. Aunque se ha detectado su efecto teratogénico y embriotóxico en diferentes especies animales, no hay estudios que permitan asociar estos hechos en la especie humana. No se ha detectado que la dexametasona posea capacidad carcinógena.

Posología y Modo de Administración:

Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable contiene 4 mg de dexametasona por ampolla por vía intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional y para inyección en tejidos blandos. Puede ser aplicado directamente o puede ser adicionado a solución de suero fisiológico, suero glucosado o solución Ringer y administrado por goteo. Para ver las instrucciones de uso del producto en dilución.

### **LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACIÓN SON VARIABLES Y DEBEN SER INDIVIDUALIZADOS EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE**

#### *Vía intravenosa e intramuscular*

Como con otros esteroides, siempre que la patología lo permita, la posología más adecuada de Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable es: a) Dosis única diaria (con ritmo diurno), ya que así se produce menor alteración del eje hipotálamohipofiso-suprarrenal (HHS). b) Dosis única a días alternos, que evita el Síndrome de Cushing yatrogénico y la supresión del eje HHS. La dosis inicial de Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable varía entre 0,5 y 9 mg al día, dependiendo de la enfermedad que deba ser tratada. En los procesos menos severos, dosis más bajas de 0,5 mg pueden ser suficientes, mientras que en las enfermedades más severas pueden requerirse más de 9 mg. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria y si, después de un periodo de tiempo razonable, no se alcanza una respuesta clínica adecuada, debería suspenderse y cambiarse el tratamiento al paciente. Después de obtener una respuesta inicial favorable, debe establecerse la dosis adecuada de mantenimiento; para ello debe disminuirse la dosis inicial en pequeñas cantidades hasta alcanzar la dosis más baja que logre mantener una respuesta clínica adecuada. Los pacientes deben ser observados minuciosamente para detectar signos que puedan requerir ajuste de la dosificación, tales como cambios en el estado clínico resultantes de remisiones o exacerbaciones de la enfermedad, respuesta individual del fármaco y el efecto del estrés (por ejemplo, cirugía, infección, traumatismos). Durante los periodos de estrés puede ser necesario incrementar temporalmente la dosis. Si después de varios días de tratamiento, la administración del fármaco tiene que ser suspendida, éste debe ser retirado gradualmente.

Para el tratamiento del edema cerebral, Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable se administrará por vía intravenosa y en una sola vez, una dosis de 2 ampollas (8 mg) y luego se continuará con una ampolla (4 mg) cada 6



horas, por vía intramuscular, hasta que los síntomas del edema cerebral hayan remitido. La respuesta se logra normalmente a las 12-24 horas y la dosificación puede ser reducida después de dos a cuatro días y retirada gradualmente en un periodo de 5 a 7 días.

Para el tratamiento paliativo de pacientes con tumores cerebrales inoperables, el tratamiento de mantenimiento con 2 mg (media ampolla de Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable) dos o tres veces al día puede ser efectivo. En trastornos alérgicos agudos o en exacerbaciones de procesos alérgicos crónicos se puede utilizar Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable por vía intramuscular en la siguiente forma: 1 ó 2 ampollas el primer día, una ampolla los días segundo al cuarto y media ampolla los días quinto al séptimo.

#### *Población pediátrica*

En niños, la dosis diaria recomendada es de 0,08-0,3 mg/kg o de 2,5-10 mg/m<sup>2</sup>

#### **FORMA DE ADMINISTRACIÓN.**

Vía intraarticular, intralesional e inyección en tejidos blandos Esta forma de administración es utilizada cuando las articulaciones o áreas afectadas están limitadas a uno o dos lugares. La dosificación y la frecuencia de administración varía dependiendo del estado y del lugar de administración, siendo la dosis habitual de 0,2 a 6 mg y la frecuencia desde una vez cada 3-5 días hasta una vez cada 2-3 semanas. La administración repetida de inyecciones intraarticulares puede dar origen a la lesión de los tejidos articulares.

Algunas dosis recomendadas son las siguientes:

<i>Lugar de la inyección</i>	<i>Dosis</i>
Articulaciones grandes (rodilla)	2 - 4 mg
Articulaciones pequeñas (falángicas, temporo-mandibular)	0,8 - 1 mg
Bursae	2 - 3 mg
Vainas tendinosas	0,4 - 1 mg
Infiltración de tejidos blandos	2 - 6 mg
Ganglios	1 - 2 mg

Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable está particularmente recomendado para uso combinado con un corticoide menos soluble y de mayor duración de acción en las inyecciones intraarticulares y en tejidos blandos.

La posología deberá ajustarse en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El uso de Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Se ha informado de la producción de reacciones anafilactoides y de hipersensibilidad tras la inyección de dexametasona. Estas reacciones, aunque se producen en raras ocasiones en pacientes con historia previa de alergia a algún fármaco, son más comunes. Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección o, incluso, pueden inducir la aparición de nuevas infecciones o agravar las ya existentes. Por lo tanto, el uso Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable está contraindicado, a menos que el paciente reciba tratamiento quimioterápico adecuado y esté sometido a una estricta vigilancia médica, en infecciones fúngicas sistémicas, tuberculosis diseminadas, tuberculosis latentes o con reactividad



tuberculínica, en pacientes con infestación o sospecha de infestación parasitaria digestiva, herpes, sarampión y varicela. La administración de vacunas con virus vivos, incluyendo la viruela, está contraindicada en personas que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticoides. Si se trata de vacunas de bacterias o virus inactivados, los corticoides pueden evitar la respuesta inmunológica esperada de la vacunación (aumento de anticuerpos séricos). No obstante, pueden emprenderse procedimientos de inmunización en pacientes que están recibiendo corticoides como terapia del reemplazo, por ejemplo, en la enfermedad de Addison. Así mismo, se desaconseja el tratamiento prolongado con dexametasona en la enfermedad cardíaca congestiva, miastenia grave, úlcera péptica o esofagitis, diabetes y herpes simple ocular.

#### **ADVERTENCIAS:**

Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con: colitis ulcerosa inespecífica, con probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piogénica, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. En pacientes que están recibiendo dosis elevadas de corticoides, los signos de irritación peritoneal tras perforación gastrointestinal, pueden ser mínimos o no presentarse. El embolismo graso es una complicación que puede presentarse durante el hipercorticismo.

#### **PRECAUCIONES**

En el tratamiento con corticoides debe emplearse siempre la dosis más baja posible hasta controlar la situación patológica; la posterior reducción de la dosis debe hacerse de forma gradual, puesto que la retirada de los mismos puede dar lugar a la aparición de síntomas como fiebre, mialgia, artralgia, malestar, etc., típicos de la insuficiencia adrenocortical aguda del síndrome de retirada. Esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal.

En pacientes con hipotiroidismo o en pacientes con cirrosis, los corticosteroides presentan un efecto farmacológico aumentado. Su uso en situaciones estresantes (infecciones, traumatismos, cirugía, etc.) puede requerir un aumento de la dosis.

Pacientes susceptibles de infectarse con varicela o sarampión y que estén siendo tratados con dosis inmunosupresoras de corticoides deben de ser cuidadosamente advertidos para que eviten la exposición a estos gérmenes. Debe controlarse la administración conjunta de antibióticos y corticoides puesto que puede diseminar la infección si el germen causante de la misma no es sensible al antibiótico empleado. Cuando se dan dosis elevadas, la administración de antiácidos entre comidas puede ayudar a prevenir la úlcera péptica.

La vía intraarticular de un corticoide administrado por inyección puede producir efectos sistémicos y locales. La presencia de derrame articular, durante el tratamiento con corticoides, requiere de su examen para excluir un proceso séptico. Un aumento marcado del dolor acompañado por hinchazón local, restricción extensa de movilidad articular, fiebre y malestar es sugestivo de artritis séptica. Si ocurre esta complicación y se confirma el diagnóstico de infección articular, debe instaurarse la terapia antimicrobiana apropiada. Debe evitarse la inyección de un corticoide en un lugar infectado. Tampoco deben inyectarse en articulaciones inestables. La inyección intraarticular frecuente puede ocasionar lesión de tejidos articulares. Debe tenerse en cuenta que la administración intramuscular presenta un nivel de absorción más lento.

En la experiencia poscomercialización se ha notificado síndrome de lisis tumoral (SLT) en pacientes con proceso hematológico maligno tras el uso de dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de SLT, como pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, se deben controlar estrechamente y tomar las precauciones apropiadas.



das. En mujeres postmenopáusicas Dexametasona puede reducir la absorción intestinal de calcio y la actividad de las células formadoras de hueso, lo que podría empeorar una osteoporosis existente. Niños y ancianos El uso crónico de dexametasona conlleva el riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento por lo que, durante su empleo en niños debe evaluarse cuidadosamente tanto el crecimiento corporal como su desarrollo. En los ancianos debe considerarse que los corticoides pueden inhibir la absorción digestiva del calcio y la actividad osteoblástica, que podrían exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. También pueden incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial. Deportistas Se informa a los deportistas, que este medicamento puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. Alteraciones visuales Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

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

La fenitoína, fenobarbital, adrenalina y rifampicina pueden aumentar el aclaramiento metabólico de los corticoides, originando un descenso de sus niveles sanguíneos y una disminución de su actividad farmacológica; requiriéndose un ajuste de la dosis del corticoide. Estas interacciones pueden interferir con el test de supresión de la dexametasona, por lo que los resultados obtenidos en estas situaciones deben ser interpretados con cuidado durante la administración de estos fármacos. La dexametasona puede disminuir los niveles plasmáticos de alendazol con posible inhibición de su efecto, por inducción de su metabolismo hepático. La efedrina puede disminuir los niveles plasmáticos de dexametasona con posible pérdida del control antiasmático. Se ha informado de la producción de falsos negativos en el test de supresión de dexametasona en pacientes que estaban tratados con indometacina; estos resultados deben ser interpretados con precaución. El ácido acetilsalicílico, por su actividad hipoprotrombinémica, debe ser utilizado con precaución mientras se está tratando con corticoides.

El tiempo de protrombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes que reciban anticoagulantes cumarínicos o derivados de la indandiona junto con corticoides, puesto que estos últimos alteran la respuesta de los anticoagulantes. Diferentes estudios han demostrado que, normalmente, inhiben la respuesta a las cumarinas, aunque hay algunos estudios en los que se produce potenciación. Cuando los corticoides se administran concomitantemente con diuréticos depleccionadores de potasio, los pacientes deben ser examinados frecuentemente para evitar el desarrollo de hipokalemia. Los glucocorticoides pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre; puede ser necesario ajustar la dosificación de los hipoglucemiantes orales o de la insulina o del glucocorticoide cuando se administre conjuntamente con alguno de esos medicamentos. La dexametasona reduce los efectos de los antidiabéticos y potencia la hipocaliemia de diferentes diuréticos y glucósidos cardiotónicos. La acción del corticoide aumenta si se combina con estrógenos y disminuye si se usa con aminoglutetimida, carbamazepina, fenitoína o rifampicina. Con indometacina hay una potenciación mutua de la toxicidad y con isoniacida una reducción de los niveles plasmáticos de esta última. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Este medicamento puede alterar los valores en:

- Sangre: aumento de colesterol y glucosa y disminución de calcio, potasio y hormonas tiroideas.





- Orina: aumento de la glucosa.
- Pruebas cutáneas: tuberculina y pruebas con parche para alergia.

### *Fertilidad, embarazo y lactancia*

#### Embarazo

No hay estudios controlados relativos al uso de Dexametasona 4 mg/ml solución inyectable en mujeres embarazadas. Los estudios realizados con corticoides en animales de experimentación han evidenciado alteraciones congénitas (microcefalia, hepatomegalia, disminución del tamaño de la médula suprarrenal, y del timo), aunque algunos estudios preliminares habían sugerido que el uso de corticoides durante el embarazo estaba asociado con una incidencia del 1% de hendiduras en el paladar de los recién nacidos, estudios posteriores y mejor elaborados, no han podido establecer ese tipo de asociación.

En mujeres embarazadas debe valorarse la relación beneficio-riesgo, ya que el beneficio terapéutico de este fármaco puede ser, eventualmente, superior al riesgo potencial teratogénico, pudiendo estar justificado su uso en embarazadas, bajo riguroso control médico, ya que existe una amplia casuística clínica que apoya el uso de corticosteroides durante la gestación, siempre y cuando sean indispensables terapéuticamente (tratamientos de restauración hormonal, etc.). La dexametasona se ha utilizado en el parto prematuro (26-34 semanas) para mejorar la madurez pulmonar del recién nacido. Los niños nacidos de madres que han sido tratadas con corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

#### *Lactancia*

La dexametasona se excreta con la leche materna y, por tanto, tratamientos prolongados con dosis elevadas pueden afectar la función adrenal del lactante. También puede interferir con el crecimiento y con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos en el lactante, por lo que se aconseja monitorización del lactante.

#### *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

No se ha descrito ningún signo de afectación de la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas que exija una atención especial.

#### Reacciones Adversas:

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y son más frecuentes con dosis altas, y en tratamientos prolongados.

#### *Frecuentes (entre $\geq 1/100$ y $\leq 1/10$ de los pacientes):*

Trastornos del sistema inmunológico: disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis orofaríngea.

Trastornos endocrinos: hiperglucemia, insuficiencia adrenocortical.

Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing) con erupciones acneiformes.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: polifagia.

Trastornos oculares: cataratas.

Trastornos vasculares: con dosis altas, sofocos.

Trastornos gastrointestinales: con dosis altas: úlcera gástrica.



Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: retraso en la cicatrización de heridas, reacción alérgica local.

Con dosis altas: hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, esclerodermia.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteoporosis, fragilidad ósea. Con tratamientos prolongados: atrofia muscular.

*Poco frecuentes (entre  $\geq 1/1000$  y  $\leq 1/100$  de los pacientes):*

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfopenia, eosinopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: reacción alérgica generalizada.

Trastornos endocrinos: amenorrea.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipopotasemia, pancreatitis aguda.

Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal, alteraciones neurológicas, estados psicóticos.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares: tromboembolismo, edema, hipertensión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: miastenia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Con la administración intravenosa rápida de dosis elevadas: reacciones alérgicas e infección en el lugar de inyección local, anafilaxia generalizada, enrojecimiento de la cara o mejillas, latidos cardíacos irregulares o palpitaciones, crisis convulsivas.

*Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

Trastornos generales: hipo

Trastornos oculares: visión borrosa, coriorretinopatía.

Se producen principalmente durante el uso a largo plazo y requieren atención médica: acné u otros problemas cutáneos, necrosis avascular, síndrome de Cushing, edema, desequilibrio endocrino, irritación gastrointestinal, síndrome hipopotasémico, osteoporosis o fracturas óseas, pancreatitis, úlcera péptica o perforación intestinal, cicatrices en el lugar de la inyección, miopatía esteroide, estrías, ruptura de tendones. La inyección local, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de hiperactividad adrenal, por ejemplo: acné, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea, sofocos y esclerodermia.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis puede producirse en un porcentaje muy bajo. Los síntomas que se pueden observar son ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias digestivas, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. En estos casos está indicada la administración de fenobarbital, que reduce la vida media de la dexametasona en un 44%, además del tratamiento, sintomático y de soporte, que incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos y control de electrolitos en suero y orina. El cuadro de hemorragia digestiva deberá ser tratado de forma similar al de una úlcera péptica.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros Toxicológicos:

*Centros de Intoxicación*



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

- 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.

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoideoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente.

### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1 ml y 2 ml, siendo las cinco últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 1 ml y 2 ml.

Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas de 1 ml y 1, 2, 5, 50 y 100 jeringas prellenadas de 2 ml, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10º C y 25º C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado Nº 31.728

Fecha de Vencimiento:

Elaborado en: Tabaré 1641/45 – C.A.B.A.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641 / 69 - (C1437FHM) – C.A.B.A.

Buenos Aires

Directora Técnica: Paula Fernández– Farmacéutica.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

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

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38536428 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.26 10:08:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.26 10:08:22 -03:00



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**LORMINE**  
**DEXAMETASONA**  
(Código ATC: S01 XA)  
Solución inyectable

### **FÓRMULA:**

#### **Cada ml contiene:**

Dexametasona (fosfato sódico)	4 mg
Metabisulfito de sodio	1 mg
Metilparabeno	1,5 mg
Propilparabeno	0,25 mg
Hidróxido de sodio	0,60 mg
Citrato de sodio	10 mg
Agua destilada esterilizada c.s.p.	1 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

**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 DEXAMETASONA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

La dexametasona es una hormona corticosuprarrenal (glucocorticoide) con actividad antiinflamatoria e inmunosupresora muy elevada y escasa acción mineralocorticoide.

Por vía intramuscular o intravenosa, está indicada en el tratamiento de:

- Procesos inflamatorios agudos y crónicos de causas diversas y diferente localización.
- Enfermedades endocrinas.
- Hipercalcemia asociada con cáncer y la hiperplasia adrenal congénita.
- Estados alérgicos severos.
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves, tanto agudos como crónicos, que afecten a los ojos.
- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosa y enteritis regional.
- Enfermedades de la piel, enfermedades respiratorias y enfermedades de la sangre.
- Síndrome nefrótico de tipo idiopático (sin uremia) o el causado por el lupus eritematoso (enfermedad autoinmune).
- Edema cerebral asociado con tumor cerebral, craneotomía o lesión craneal.

También está indicado como:

- Tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas.



- Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento, en algunos casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.
- Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemias agudas en niños. Por vía intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos, está indicada en:
- Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas.
- Por inyección intralesional en procesos inflamatorios.

## **2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DEXAMETASONA**

### **No debe recibir DEXAMETASONA si:**

Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al principio activo de este medicamento o alguno de sus componentes o a cualquier otro medicamento. Estas reacciones son más comunes en pacientes con historia previa de alergia a algún medicamento.

- Si padece infecciones por hongos, tuberculosis o parásitos, herpes, sarampión y varicela, a menos que reciba tratamiento quimioterápico adecuado y esté sometido a una estrecha vigilancia médica.
- En tratamientos prolongados, si padece enfermedad cardíaca congestiva, miastenia grave (debilidad muscular), úlcera péptica o esofagitis (inflamación del esófago), diabetes y herpes simple ocular.
- Si debe vacunarse.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Si padece de enfermedades inflamatorias del sistema digestivo, insuficiencia del riñón, hipertensión, osteoporosis o miastenia gravis (debilidad muscular).
- Con dosis elevadas, puede presentarse embolismo graso (acumulos de grasa).
- Debe evitarse la exposición al virus de la varicela y del sarampión.
- Durante el tratamiento crónico en niños, debido al riesgo de supresión adrenal, retraso en el crecimiento.
- Durante el tratamiento en ancianos dado que pueden darse casos de osteoporosis, retención de líquidos y aumento de la tensión arterial.
- Debe controlarse la administración conjunta de antibióticos y corticoides puesto que puede diseminar la infección si el germen causante de la misma no es sensible al antibiótico empleado.
- En el tratamiento con corticoides debe emplearse siempre la dosis más baja posible hasta controlar la situación patológica.
- En pacientes con hipotiroidismo o en pacientes con cirrosis, los corticosteroides presentan un efecto farmacológico aumentado.
- La vía intraarticular de un corticoide administrado por inyección puede producir efectos sistémicos y locales.
- Debe evitarse la inyección de un corticoide en un lugar infectado.

Tampoco deben inyectarse en articulaciones inestables.

La inyección intraarticular frecuente puede ocasionar lesión de tejidos articulares.



- Debe informar a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas: Síntomas del síndrome de lisis tumoral tales como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteración visual y dificultad para respirar, en el caso de que usted sufra proceso hematológico maligno.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

#### *Uso de Dexametasona con otros medicamentos*

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, los homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de algunos de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después. Esto es especialmente importante en caso de que esté tomando los siguientes medicamentos:

- Los antiepilépticos (fenobarbital y carbamacepina), antiarrítmicos (fenitoína), antiasmáticos y broncodilatadores (adrenalina y efedrina), antibióticos antituberculosos (rifampicina) y anticancerosos (aminoglutetimida) pueden disminuir la acción terapéutica de la dexametasona.
- Los estrógenos pueden aumentar la acción de la dexametasona.
- Disminución de la acción terapéutica de salicilatos y antihelmínticos (albendazol).
- Puede reducir los efectos de los antihipertensivos.
- Con medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón (glucósidos cardiotónicos y diuréticos depleccionadores de potasio) puede producir una disminución de los niveles de potasio y un aumento de la toxicidad cardíaca.
- Con inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas (indometacina) hay una potenciación mutua de la toxicidad. - Reducción plasmática de algunos antituberculosos (isoniacida).
- Durante el tratamiento con dexametasona, el ácido acetilsalicílico debe ser utilizado con precaución. - Los anticoagulantes (cumarínicos y los derivados de la indandiona).
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Dexametasona, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

#### *Embarazo y Lactancia*

##### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento. No se aconseja la utilización de Dexametasona durante el embarazo. No obstante, el médico valorará el riesgo/beneficio de su utilización. Lactancia Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se recomienda la lactancia por madres tratadas con dexametasona, ya que este medicamento pasa a la leche materna. Conducción y uso de máquinas No se conocen o no existen datos de cómo afecta Dexametasona a la hora de conducir o manejar maquinaria, por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

##### *Influencia sobre resultados de laboratorio*

Este medicamento puede alterar los valores de ciertas pruebas de laboratorio:

- Sangre: aumento de colesterol y glucosa y disminución de calcio, potasio y hormonas tiroideas.
- Orina: aumento de la glucosa.





- Pruebas cutáneas: tuberculina y pruebas con parche para alergia. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando. Utilización en deportistas Este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **3 – CÓMO SE ADMINISTRA DEXAMETASONA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dexametasona indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dexametasona es normalmente administrado por un médico o enfermera.

Dexametasona contiene 4 mg de dexametasona por ampolla para ser administrada por vía intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional o en inyección en tejidos blandos. Puede ser aplicado directamente o puede ser adicionado a solución de suero fisiológico o suero glucosado y administrado por goteo.

La posología deberá ajustarse en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

**LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACIÓN SON VARIABLES Y DEBEN SER INDIVIDUALIZADOS EN BASE A LA ENFERMEDAD Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE**

#### *Vía intravenosa e intramuscular*

Como con otros esteroides, siempre que la patología lo permita, la posología más adecuada de Dexametasona es: a) Dosis única diaria por las mañanas. b) Dosis única a días alternos. La dosis inicial de Dexametasona varía entre 0,5 y 9 mg al día, dependiendo de la enfermedad que deba ser tratada. En los procesos menos severos, dosis más bajas de 0,5 mg pueden ser suficientes, mientras que en las enfermedades más severas pueden requerirse más de 9 mg. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta que la respuesta del paciente sea satisfactoria y si, después de un periodo de tiempo razonable, no se alcanza una respuesta clínica adecuada, debería suspenderse y cambiarse el tratamiento al paciente.

#### *Uso en niños:*

En niños, la dosis diaria recomendada es de 0,08-0,3 mg/kg o de 2,5-10 mg/m<sup>2</sup>.

Vía intraarticular, intralesional e inyección en tejidos blandos Esta forma de administración es utilizada cuando las articulaciones o áreas afectadas están limitadas a uno o dos lugares. La dosificación y la frecuencia de administración varían dependiendo del estado y del lugar de administración, siendo la dosis habitual de 0,2 a 6 mg y la frecuencia desde una vez cada 3-5 días hasta una vez cada 2-3 semanas. La administración repetida de inyecciones intraarticulares puede dar origen a la lesión de los tejidos articulares.

Si estima que la acción de Dexametasona es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Dexametasona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación, se muestra una lista de efectos adversos. Se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y Muy Raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).



Se han comunicado los siguientes efectos adversos con dexametasona:

*Frecuentes:*

- Trastornos del sistema inmunológico: disminución de la resistencia a las infecciones, candidiasis orofaríngea.
- Trastornos endocrinos: hiperglucemia, insuficiencia adrenocortical.
- Con dosis altas: signos de hiperactividad adrenal (síndrome de Cushing) con erupciones.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: polifagia (aumento del apetito).
- Trastornos oculares: cataratas.
- Trastornos vasculares: con dosis altas, sofocos.
- Trastornos gastrointestinales: con dosis altas: úlcera gástrica.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: retraso en la cicatrización de heridas, reacción alérgica de la piel. Con dosis altas: hirsutismo (crecimiento excesivo del vello), hiperpigmentación cutánea (oscurecimiento de la piel), esclerodermia (enfermedad del tejido subcutáneo).
- Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteoporosis, fragilidad ósea. Con tratamientos prolongados: atrofia muscular.

*Poco frecuentes:*

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfopenia, eosinopenia.
  - Trastornos del sistema inmunológico: reacción alérgica generalizada.
  - Trastornos endocrinos: amenorrea (ausencia de menstruación).
- Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: síndrome de Cushing, desequilibrio endocrino.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipopotasemia, (descenso de la concentración plasmática de potasio) pancreatitis aguda, pancreatitis.
  - Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal, alteraciones neurológicas, estados psicóticos.
  - Trastornos de corazón: insuficiencia cardíaca.
  - Trastornos vasculares: tromboembolismo, edema, hipertensión.

Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: necrosis avascular, edema.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración.

Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: acné u otros problemas cutáneos, cicatrices en el lugar de la inyección.

- Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: miastenia (debilidad muscular). Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: miopatía esteroide (debilidad muscular), estrías, ruptura de tendones, osteoporosis o fracturas óseas.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Con la administración intravenosa rápida de dosis elevadas: reacciones alérgicas e infección en el lugar de inyección local, anafilaxia generalizada, enrojecimiento de la cara o mejillas, latidos cardíacos irregulares o palpitaciones, crisis convulsivas. Con inyección local: hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.
- Trastornos gastrointestinales: Con la administración a largo plazo, requiriéndose atención médica: irritación gastrointestinal, úlcera péptica o perforación intestinal.

*Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

– Trastornos oculares: alteraciones visuales, pérdida de visión, visión borrosa.

– Trastorno general: hipo

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y acudir al médico.

#### *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 DEXAMETASONA**

Conservar este producto a una temperatura menor a 25º C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

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

#### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1 ml y 2 ml, siendo las cinco últimas de USO HOSPITALA-RIO EXCLUSIVO.

Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 1 ml y 2 ml.

Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas de 1 ml y 1, 2, 5, 50 y 100 jeringas prellenadas de 2 ml, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

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.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° 31.728

Fecha de Vencimiento:



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Elaborado en: Tabaré 1641/45 – C.A.B.A.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINOS.A.  
Tabaré 1641 / 69 - (C1437FHM) – C.A.B.A.  
Buenos Aires

Directora Técnica: Paula Fernández– Farmacéutica.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

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

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38536428 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.26 10:07:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.26 10:07:46 -03:00