



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-87554320-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-87554320-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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DASUGLOR / CEFALOTINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CEFALOTINA SODICA 1000 mg; aprobada por Certificado N° 44.164.

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

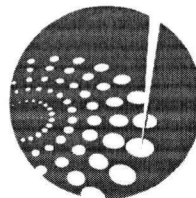
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DASUGLOR / CEFALOTINA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CEFALOTINA SODICA 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-03784692-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-26402868-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.164, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-87554320-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

DASUGLOR
CEFALOTINA 1000mg
Inyectable para uso parenteral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina, sal sódica	1000,00 mg
Bicarbonato de sodio	30,00 mg

Cada ampolla con solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p.	5,00 ml
------------------------------	---------

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Es un antibiótico cefalosporínico que actúa por vía inyectable.

ATC: J01DA

INDICACIONES:

Infecciones por cepas susceptibles de los microorganismos que se indican:

- . Aparato respiratorio: estafilococos productores o no de penicilinas Strep. betahemolíticos del grupo A y H. Influenzae.
- . Piel y tejido celular subcutáneo, incluyendo peritonitis, causadas por estafilococos, Strep. betahemolíticos del grupo A, E. coli, Pr. mirabilis y Klebsiella.
- . Septicemia, incluyendo endocarditis, causadas por D. pneumoniae, estafilococos (productores o no de penicilinas), Strep. betahemolíticos del grupo A, Strep. viridans, E. coli, Pr. mirabilis y Klebsiella.
- . Septicemia, incluyendo endocarditis, causadas por D. pneumoniae, estafilococos (productores o no de penicilinas), Strep. betahemolíticos del grupo A, Strep. viridans, E. coli, Pr. mirabilis y Klebsiella.
- . Huesos y articulaciones, por estafilococos (productores o no de penicilinas).

El estafilococo meticilino resistente no es sensible a la Cefalotina.

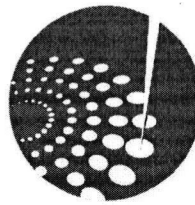
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFALOTINA.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción, o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales,

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695

IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT



tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

POSOLOGÍA:

Se da preferencia a la inyección endovenosa sobre la intramuscular, que requiere una administración profunda en una gran masa muscular y puede ser dolorosa.

Adultos: 500 mg a 1 g cada 4-6 horas por vía IM o IV lenta. Las infecciones severas requieren un tratamiento con 6 a 12 g / día en dosis divididas.

Infantes y niños: La dosis debe ser proporcionalmente menor de acuerdo con la edad, peso del paciente y gravedad de la infección.

Administración diaria de 50 a 100 mg / kg / día, en dosis fraccionadas cada 4 horas.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Para administración intramuscular diluir cada frasco ampolla (1 g) con 5 ml del solvente.

. Inyección intravenosa directa: 1g en 5 ml de agua destilada (2 g en 10 ml), pueden inyectarse por vía endovenosa en 2-5 minutos o a través de la tubuladura cuando el paciente está recibiendo soluciones parenterales.

. Infusión intravenosa continua: De 2-4 g en no menos de 20 ml de agua destilada esterilizada pueden ser agregados a 500 ml de solución de dextrosa 5 % o solución de cloruro de sodio.

. Infusión intravenosa intermitente: De 2-4 g en 50-100 ml de solución para infusión puede ser administrado en un período de 15-30 minutos.

. Vía intraperitoneal: En la diálisis peritoneal, el fármaco puede agregarse a la solución que se utiliza, en concentraciones de hasta 6 mg por 100 ml e instilada dentro de la cavidad peritoneal durante el período de diálisis (16-30 h).

. Insuficiencia renal: Cuando la función renal está disminuida, una dosis de carga intravenosa de 1-2 g puede ser administrada seguido en un esquema de dosis determinada por el grado de función renal, severidad de la infección y susceptibilidad del agente causal. Las dosis máximas administradas deben ser basadas en las siguientes recomendaciones:

DEPURACION DE CREATININA

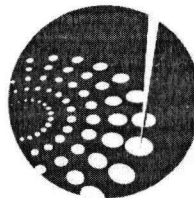
80-50 ml/min
50-25 ml/min
25-20 ml/min
10-2 ml/min
menor 2 ml/min

DOSIS MAXIMA DE MANTEMIENTO EN EL ADULTO

2,0 g cada 6 horas
1,5 g cada 6 horas
1,0 g cada 6 horas
0,5 g cada 6 horas
0,5 g cada 8 horas

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT



EFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Hipersensibilidad: Se han descrito erupciones maculopapulosas, urticaria y reacciones semejantes a la enfermedad del suero y anafilaxia. La eosinofilia y la fiebre a las drogas han sido observadas en asociación con otras reacciones alérgicas. Estas reacciones ocurren con más frecuencia en pacientes con antecedentes de alergia, en especial a la penicilina.

Existe riesgo de reacciones cutáneas serias (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantemática aguda generalizada y Síndrome Dress).

Sangre: Se ha informado la aparición de neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Hígado: Puede ocurrir un aumento transitorio de los niveles séricos de la transaminasa glutámico oxalacética y de la fosfatasa alcalina.

Riñón: Se han referido elevaciones del nitrógeno ureico sanguíneo y disminución de la depuración de creatinina, en especial en pacientes con insuficiencia renal previa.

El papel de la Cefalotina en los cambios renales es difícil de evaluar dado que otros factores que predisponen a la uremia pre-renal o a la insuficiencia renal aguda, han estado habitualmente presentes.

Reacciones locales: Las inyecciones intramusculares son dolorosas y cuando se repiten pueden provocar elevación de la temperatura. Puede ocurrir tromboflebitis cuando se emplean dosis de 6 g por día o más, por vía intravenosa durante lapsos mayores de 3 días, por lo tanto, se sugiere alternar el sitio de punción venosa, la adición de hidrocortisona (10-25 mg para 4-6 g del fármaco) o el uso de una aguja de pequeño calibre para administración intravenosa. Si una reacción alérgica a la droga ocurriera, ésta deberá discontinuarse y optar por una terapia alternativa.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas o a cualquiera de los componentes de la preparación.

PRECAUCIONES:

Debe ser administrado con cuidado en pacientes sensibles a la penicilina o que han mostrado reacciones de hipersensibilidad con otros betalactámicos.

El uso prolongado del fármaco puede provocar un mayor desarrollo de gérmenes no susceptibles, por ejemplo: Clostridium difficile; en ese caso se deberá discontinuar el antibiótico e instituir la terapia adecuada.

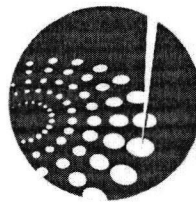
Es compatible con la mayoría de los líquidos intravenosos y soluciones electrolíticas comúnmente utilizadas.

No se recomienda su agregado a soluciones con un pH menor de 4 o mayor de 7.

No debe ser mezclado en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos.

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.



- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- mantenga su calendario de vacunación al día.

ADVERTENCIAS:

Como con otros antibióticos cefalosporínicos, pueden observarse cuadros de colitis pseudomembranosa.

Tratamientos concomitantes con altas dosis de cefalosporinas y drogas nefrotóxicas, tales como aminoglucósidos o diuréticos potentes (por ejemplo: Furosemida) pueden afectar adversamente la función renal.

Se han informado secuelas neurológicas cuando las dosis de cefalosporinas no han sido reducidas apropiadamente en pacientes con insuficiencia renal.

La seguridad del uso de Cefalotina durante el embarazo no ha sido establecida.

Lactancia: se recomienda evitar su utilización durante este período.

Análisis de laboratorio: Una reacción falsa-positiva para glucosa en orina puede ocurrir cuando se utilizan para las determinaciones reactivos con cobre. No sucede lo mismo si se utilizan los métodos enzimáticos. Un test de Coombs directo, falso-positivo puede aparecer e interferir en las pruebas cruzadas de sangre. Una reacción falsa-positiva puede observarse cuando se utiliza ácido sulfosalicílico al 20% en la determinación de proteinuria. El fármaco puede interferir con la determinación de creatinina por el picrato alcalino, dando falsos valores elevados, pero la elevación de estos valores es poco probable que sea de importancia clínica.

Conservación: Almacenar por debajo de los 30° C y protegido de la luz.

La solución mantiene una potencia satisfactoria por 48 horas después de reconstituida si se almacena en refrigerador.

Las soluciones pueden precipitarse, para re-disolverlas calentar hasta temperatura ambiente con agitación constante.

Las soluciones para inyección intramuscular almacenadas a temperatura ambiente, deben aplicarse dentro de las 6 horas después de la preparación.

Las soluciones pueden oscurecerse, especialmente a temperatura ambiente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

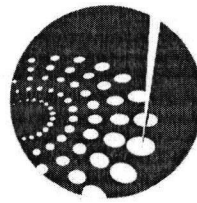
- . Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- . Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES:

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA

IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT

FARMACEUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla acompañados de 1, 25, 50 y 100 ampolla solvente x 5ml respectivamente, siendo las tres últimas presentaciones de uso Hospitalario exclusivo.

Envase conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo éstas presentaciones de uso Hospitalario exclusivo.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

- Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual.*
- No lo recomiende a otras personas.*
- Conservar en lugar fresco.*
- Proteger de la luz.*
- Mantener fuera del alcance de los niños.*

Elaborado en: Madero 166 – C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.164.

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

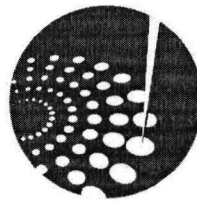
Directora Técnica: Paula Fernández– Farmacéutica.

Última revisión autorizada de prospecto:

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

PAULA FERNANDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

**DASUGLOR
CEFALOTINA 1000mg**
Inyectable para uso parenteral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina, sal sódica 1000,00 mg
Bicarbonato de sodio 30,00 mg

Cada ampolla con solvente contiene:

Agua para inyectables c.s.p. 5,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Es un antibiótico cefalosporínico que actúa por vía inyectable.

ATC: J01DA

INDICACIONES:

Infecciones por cepas susceptibles de los microorganismos que se indican:

- . Aparato respiratorio: estafilococos productores o no de penicilinas Strep. betahemolíticos del grupo A y H. Influenzae.
- . Piel y tejido celular subcutáneo, incluyendo peritonitis, causadas por estafilococos, Strep. betahemolíticos del grupo A, E. coli, Pr. mirabilis y Klebsiella.
- . Septicemia, incluyendo endocarditis, causadas por D. pneumoniae, estafilococos (productores o no de penicilinas), Strep. betahemolíticos del grupo A, Strep. viridans, E. coli, Pr. mirabilis y Klebsiella.
- . Septicemia, incluyendo endocarditis, causadas por D. pneumoniae, estafilococos (productores o no de penicilinas), Strep. betahemolíticos del grupo A, Strep. viridans, E. coli, Pr. mirabilis y Klebsiella.
- . Huesos y articulaciones, por estafilococos (productores o no de penicilinas).

El estafilococo meticilino resistente no es sensible a la Cefalotina.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFALOTINA.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción, o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales,



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

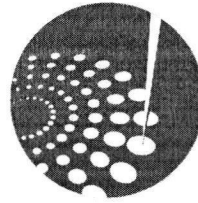
Número:

Referencia: EX-2019-87554320 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 10:19:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.17 10:19:44 -03:00



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

DASUGLOR
CEFALOTINA 1000mg
Inyectable para uso parenteral

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.

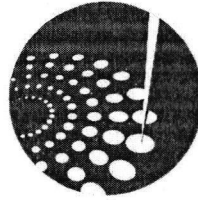
1 – QUÉ ES DASUGLOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La cefalotina es un antibiótico perteneciente a la familia de las cefalosporinas. Se lo indica para:

- Profilaxis de infecciones perioperatorias
- Tratamiento de infecciones del tracto génitourinario producida por distintas bacterias. A saber: Escherichia Coli, Klebsiella, Proteus Mirabilis;
- Tratamiento de neumonías producidas por S. Aureus, Streptococcus Betahemolíticos, Streptococcus Pneumoniae;
- Infecciones bacterianas generalizadas causadas por Klebsiella Pneumoniae, Proteus Mirabilis, S. Betahemolíticos, Staphylococcus aureus.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por Escherichia Coli, Klebsiella, Proteus Mirabilis, Staphylococcus, Streptococcus Betahemolíticos.
- Infecciones del tracto urinario producidas por Escherichia Coli, Klebsiella Pneumoniae y Proteus Mirabilis.

- Erisipela. Que es una infección del tejido celular subcutáneo en miembros inferiores. La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

PAULA FERNÁNDEZ
ABONADA
IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT
FARMACÉUTICA - M.N. 15685
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CEFALOTINA.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción, o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

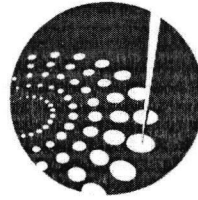
2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DASUGLOR

No debe recibir Cefalotina:

- si es alérgico al principio activo cefalotina, a otros medicamentos del grupo de las cefalosporinas en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico a las penicilinas.
- Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de enfermedades hemorrágicas, enfermedad gastrointestinal, disfunción hepática o renal.

Precauciones y Advertencias

- Administrar con cuidado en pacientes con problemas en los riñones.
- Antes de instituir el tratamiento con Cefalotina, se debe tratar en lo posible de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros medicamentos. Este producto debe ser administrado con cautela a los pacientes alérgicos a la penicilina.
- Tal como puede ocurrir en todos los antibióticos de amplio espectro, las cefalosporinas pueden producir colitis Pseudomembranosa.
- La administración por vía intravenosa de Cefalotina en dosis mayores de 6 g. al día durante más de tres días puede producir inflamación y trombos en las venas (tromboflebitis) y se deberá cambiar la vena.
- En virtud de no haberse establecido la inocuidad de la administración de este producto durante el embarazo y lactancia, el médico tratante deberá evaluar los posibles riesgos y beneficios de su aplicación.



- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- mantenga su calendario de vacunación al día.

Precauciones:

Interacciones:

Las principales son las siguientes:

A) DIURÉTICOS. Como ya se ha dicho, la Furosemda es capaz de aumentar la toxicidad de los riñones debiendo evitarse emplear ambos tipos de drogas a la vez.

B) DROGAS URICOSÚRICAS. Son medicamentos para el tratamiento del ácido úrico elevado. El Probenecid puede disminuir la excreción renal de las cefalosporinas con aumento de su nivel plasmático, lo que puede ser beneficioso, pero algunas veces perjudiciales por la toxicidad de los riñones.

C) DROGAS NEFROTÓXICAS (EJ. CISPLATINO, ANFOTERICINA B, AMINOGLUCÓSIDOS, ETC.). Se refiere a:

1- A los aminoglucósidos, como la gentamicina, que siendo nefrotóxico, dicha toxicidad puede ser aumentada por las cefalosporinas, sobre todo la cefaloridina y algunas veces la Cefalotina;

2- Lo mismo sucede con los antibióticos polipeptídicos como la polimixina B y la colistina. Eleva el potencial de nefrotoxicidad el uso simultáneo de aminoglucósidos, bumetanida, carmustina, furosemda, ácido etacrínico o estreptozotocina.

Carcinogenicidad y Tumorigenicidad:

Estudios a larga plazo en animales de experimentación para evaluar el potencial carcinogénico y tumorigénico no han sido efectuados.

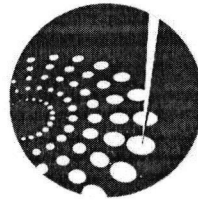
Embarazo:

De todas maneras, estudios en animales de experimentación, no han demostrado compromiso de la fertilidad con la cefalosporina.

La Cefalotina atraviesa la placenta, si bien estudios en humanos no se han efectuado, los estudios en animales de experimentación no han demostrado que la Cefalotina cause efectos adversos en el feto.

Lactancia:

Se ha establecido que las cefalosporinas entre ellas la Cefalotina se excreta en muy baja cantidad en la leche materna. No se han documentado hasta el presente problemas en humanos.



Empleo en Pediatría:

Para todas las cefalosporinas, ha sido reportado en el recién nacido una disminución de su metabolismo y de la depuración por parte de los riñones, que da como resultado una prolongación de la vida media del fármaco en sangre.

Empleo en Ancianos:

Las cefalosporinas han sido ampliamente utilizadas entre la población geriátrica y no han sido reportados hasta el presente, ni documentados problemas específicos.

De todas maneras, en relación a que la población anciana tiene una disminución de la función renal, la dosificación en los mismos deberá ser ajustada.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA DASUGLOR

Al ser un medicamento inyectable debe ser aplicado exclusivamente por personal capacitado de salud.

DOSIS USUAL PARA ADULTOS: Intramuscular o intravenosa, de 1 a 2 gramos (base) a intervalos de cuatro a seis horas.

Nota: Profilaxis preoperatoria: Intravenosa, de 1 a 2 gramos (base) de media hora a una hora antes del inicio de la operación; de 1 a 2 gramos durante la operación; y de 1 a 2 gramos cada 6 horas después de la operación durante 24 horas.

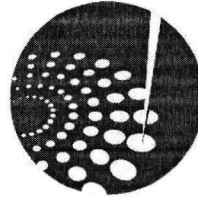
Neumonía (no complicada), forunculosis & con celulitis) e infecciones del tracto urinario:
Intramuscular o intravenosa, 500 mg (base) cada seis horas.
Después de una dosis de carga inicial de 1 a 2 gramos (base), los adultos con disfunción renal pueden requerir una reducción de la dosis de la manera siguiente:

ACLARAMIENTO DE CREATININA (ml/min)	DOSIS (BASE)
> 80	Ver dosis Usual para Adultos
50-80	Hasta 2 gramos cada 6 horas
25-50	Hasta 1,5 gramos cada 6 horas
2-10	Hasta 500 mg cada 6 horas
< 2	Hasta 500 mg cada 8 horas

Prescripción usual límite para Adultos: Hasta 12 gramos (base) al día. (La dosis diaria total debe tener en cuenta a las cantidades administradas por todas las vías de administración, incluyendo la intraperitoneal).

DOSIS PEDIÁTRICAS USUALES: Intramuscular o Intravenosa, de 1,3 a 26,6 mg (base) por Kg de peso corporal cada cuatro horas; o de 20 a 40 mg por Kg de peso corporal cada seis horas.

Nota: PROFILAXIS PERIOPERATORIA: Intravenosa, de 20 a 30 mg (base) por Kg de peso corporal de media hora a una hora antes del inicio de la operación; de 20 a 30 mg por



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Kg de peso corporal durante la operación; u de 20 a 30 mg por Kg de peso corporal cada seis horas después de la operación durante 24 horas.

En el uso intramuscular se usan iguales dosis que para la intravenosa (2 a 6 g./día, disolviendo en solución salina normal o al 5% de dextrosa).

Recomendaciones de Uso:

DASUGLOR 1 g. puede ser administrado por vía intravenosa o por vía intramuscular.

Cada gramo de Cefalotina se diluirá con no menos de 5 ml de Agua Bidestilada estéril Inyectable.

Si el contenido del frasco no se disuelve por completo, puede agregarse una cantidad adicional de Agua Bidestilada (0,2 a 0,5 ml) y agitar vigorosamente, hasta lograr la disolución total.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica.

Requieren Atención Médica

Incidencia rara: Calambres, dolor y distensión abdominal o de estómago graves, o Diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta, o Fiebre, aumento de la sed, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad no habituales, pérdida de peso no habitual (colitis Pseudomembranosa).

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos

Incidencia más frecuente: mareos frecuentes, diarrea leve, rash cutáneo, prurito, enrojecimiento o hinchazón (hipersensibilidad), llagas en la boca o lengua (sobrecrecimiento fúngico), calambres o malestar de estómago leves.

Incidencia menos frecuente o rara: Prurito en las zonas rectal o genital (sobrecrecimiento de hongos)

Indican posible colitis Pseudomembranosa y requieren atención médica si aparecen después de interrumpir el tratamiento:

Calambres, dolor y distensión abdominal o de estómago graves, diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta, fiebre, aumento de la sed, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad no habituales, pérdida de peso no habitual.

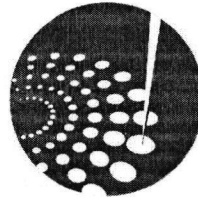
Existe riesgo de reacciones cutáneas serias (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantemática aguda generalizada y Síndrome Dress).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5 – CÓMO CONSERVAR DASUGLOR

PAULA FERNÁNDEZ
IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Este, como todos los medicamentos deben ser guardados fuera del alcance de los niños.

Sin reconstituir: conservar éste producto entre 10º C y 25º C.

Las soluciones reconstituidas para administración intramuscular, deberán ser usadas dentro de las 12 horas de preparadas si se mantienen entre 10º C y 25º C. Si se conservan entre 2 y 8º C, podrán utilizarse dentro de las 96 horas. Si se observan precipitados, los mismos se re-disuelven mediante agitación a temperatura entre 10º C y 25º C.

Las soluciones preparadas, si se congelan inmediatamente después de reconstituidas, son estables durante 12 semanas si se conservan a menos de 20º C. Una vez descongeladas, no congelar nuevamente. Las soluciones conservadas a temperatura entre 10ºC y 25º C, se oscurecen. Los cambios de coloración no afectan la eficacia del producto.

Cuando se administra por vía intravenosa, la misma deberá iniciarse en forma inmediata y finalizar dentro de las 12 horas. Para aplicaciones prolongadas, la solución deberá reemplazarse cada 12 horas por una solución recientemente preparada.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla acompañados de 1, 25, 50 y 100 ampolla solvente x 5ml respectivamente, siendo las tres últimas presentaciones de uso Hospitalario exclusivo.

Envase conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo éstas presentaciones de uso Hospitalario exclusivo.

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

Si a Vd. le administran más DASUGLOR del que necesita:

DESCRIPCIÓN: Las cefalosporinas son antibióticos poco tóxicos, pero sin embargo son capaces de provocar trastornos gastrointestinales, renales, alérgicos y locales.

En general las reacciones adversas de las cefalosporinas no son graves -salvo la insuficiencia renal y la anafilaxia (que es una reacción alérgica grave) y ceden al disminuir la dosis o suprimir el medicamento.

TRATAMIENTO: Suspensión del fármaco. Régimen higiénico-dietético. Control de signos vitales. Administración de corticoesteroides y comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

Atención especializada para niños:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

Atención especializada para adultos:

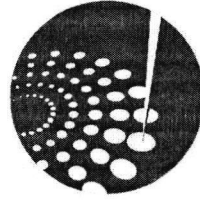
Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT

APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA - M.N. 15695
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA
Página 75 de 106



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
“MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA 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° 44.164.

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

Directora Técnica: Paula Fernández– Farmacéutica.

Última revisión autorizada de prospecto:

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

PAULA FERNÁNDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA
IF-2019-107439522-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-87554320 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:56:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:55:31 -03:00