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

DISPOSICIÓN Nº 7057

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000139-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KILAB S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

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

DISPOSICIÓN N° 7057

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7057

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TRAMADOL KILAB y nombre/s genérico/s TRAMADOL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por KILAB S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

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

DISPOSICIÓN N° 7057

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000139-12-8

DISPOSICIÓN Nº: 7057

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7057

Nombre comercial: TRAMADOL KILAB

Nombre/s genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o Razón social de los establecimientos elaboradores: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L., ARCANO S.A. Y FADA PHARMA S.A.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; TABARE 1641/47, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL

TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 50 mg de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, AVICEL PH 200 46.5 mg, CROSCARAMELOSA 1 mg, CELLACTOSE 80 150 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 50 mg / 1 ml de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / 1 ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 5 mg, AZUCAR 200 mg, PROPILENGLICOL 150 mg, CICLAMATO DE SODIO 10 mg, SORBATO DE POTASIO 1.5, SABOR MENTA 0.5 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, GLICERINA AL 85% 150 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 100 mg /1 ml de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 1 ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 5 mg, AZUCAR 200 mg, PROPILENGLICOL 150 mg, CICLAMATO DE SODIO 10 mg, SORBATO DE POTASIO 1.5 mg, SABOR MENTA 0.5 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.

AJUSTAR pH, GLICERINA AL 85% 150 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS,

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

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 100 mg / 2 ml de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 50 mg / 1 ML de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / 1 ml.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº: 7057

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7057

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

111

7057

PROYECTO DE PROSPECTO

TRAMADOL KILAB

COMPRIMIDOS
Tramadol Clorhidrato 50 mg/cpr

GOTAS 50 MG – 100 MG
Tramadol Clorhidrato 50 mg/ml – 100 mg/ml

INYECTABLE 50 MG – 100 MG
Tramadol Clorhidrato 50 mg/ml – 100 mg/2 ml

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

TRAMADOL KILAB – COMPRIMIDOS
Cada comprimido contiene:

Tramadol Clorhidrato	50,00 mg
Cellactose 80	150,00 mg
Avicel PH 200	46,50 mg
Croscaramelosa	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

TRAMADOL KILAB – GOTAS 50 MG
Cada ml (20 gotas) de solución oral contiene:

Tramadol Clorhidrato	50,00 mg
Sorbato de potasio	1,50 mg
Glicerina al 85 %	150,00 mg
Propilenglicol	150,00 mg
Azúcar	200,00 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Sabor menta	0,50 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.	
Agua purificada c.s.p.	1,00 ml

TRAMADOL KILAB – GOTAS 100 MG
Cada ml (20 gotas) de solución oral contiene:

Tramadol Clorhidrato	100,00 mg
Sorbato de potasio	1,50 mg
Glicerina al 85 %	150,00 mg
Propilenglicol	150,00 mg
Azúcar	200,00 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Sabor menta	0,50 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.	
Agua purificada c.s.p.	1,00 ml

TRAMADOL KILAB – INYECTABLE 50 MG
Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene:

Tramadol Clorhidrato	50,00 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.	
Agua para uso inyectable c.s.p.	1,00 ml

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

112

7057

TRAMADOL KILAB – INYECTABLE 100 MG
Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:
Tramadol Clorhidrato 100,00 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.
Agua para uso inyectable c.s.p. 2,00 ml

Acción terapéutica:
Analgésico de acción central.

Indicaciones:
Este medicamento esta destinado al tratamiento de pacientes con dolores agudos y crónicos de intensidad moderada a severa: tumorales, traumáticos inflamatorios, quirúrgicos, etc.

Acción farmacológica:
El Tramadol inhibe la recaptación neuronal de norepinefrina y serotonina y se une a receptores opioides, logrando una potente analgesia nociceptiva.

Farmacocinética:
En los seres humanos el Tramadol es metabolizado principalmente por desmetilación O- y N- y conjugación subsiguiente. Aparte del metabolito O- desmetiltramadol (M1), todos los demás metabolitos son farmacológicamente inactivos.
Vidas medias biológicas del Tramadol y su metabolito M1 después de administración oral en humanos: en suero 6,8 y 9,4 horas respectivamente. Después de la administración oral, el Tramadol es absorbido rápido casi por completo (por lo menos 90%). Las concentraciones séricas máximas se alcanzan una a dos horas después de la administración de Tramadol. La biodisponibilidad absoluta del Tramadol oral es de cerca de 65%.

Posología habitual y modo de uso:
La posología debe ser ajustada según criterio médico, de acuerdo a la severidad del dolor. Las dosis terapéuticas usuales son las siguientes:
Adultos y niños mayores de 16 años:
Comprimidos: 1-2 comprimidos, hasta 4 veces por día.
Gotas 50 MG: 20 gotas hasta 4 veces por día (20 gotas = 1 ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato) Tomadas con agua u otro liquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.
Gotas 100 MG: 10 gotas hasta 4 veces por día (10 gotas = 0,5 ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato) Tomadas con agua u otro liquido o bien puede administrarse en forma sublingual, colocando la solución gota a gota debajo de la lengua.
Para los dolores severos, se podrá administrar una dosis individual de 20 gotas (20 gotas = 1 ml = 100 mg de Tramadol Clorhidrato).
Inyectable 50 MG: 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular hasta 3-4 veces por día.
Inyectable 100 MG: 1 ampolla por vía intravenosa (inyección lenta o perfusión) o intramuscular hasta 3-4 veces por día.
La seguridad y la eficacia en menores de 16 años no han sido establecidas.
La dosis limite en pacientes mayores de 75 años es de 300 mg diarios.
En insuficiencia renal (clearance inferior a 30 ml/min) y en insuficiencia hepática: La dosificación debe ser reducida de 50 a 100 mg cada 12 horas.
Dosis mínima: 100 mg/día.
Dosis máxima: 400 mg/día.

Contraindicaciones:
No debe administrarse este medicamento en:
* Intoxicación aguda por alcohol, conjuntamente con otros analgésicos de acción central, psicotrópicos, psicoanalépticos u otras drogas con acción sobre el sistema nervioso central, hipnóticos.
* Embarazo y lactancia.
* Niños menores de 16 años.
* Hipersensibilidad comprobada al Tramadol.
* En casos de abuso o dependencia de drogas; en pacientes con antecedentes de alcoholismo.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacoba
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

Advertencias:
Se debe usar con precaución en casos de abdomen agudo ya que el Tramadol puede enmascarar el diagnostico.
* En pacientes con cirrosis hepática, se deberá disminuir la posología.
* El Tramadol provoca cambios pupilares (miosis) que pueden ocultar la presencia o agravamiento de cuadros de hipertensión endocraneana.
* Puede disminuir la función respiratoria en pacientes con riesgo de depresión respiratoria; o con la administración conjunta de medicación anestésica y/o alcohol.
* Puede aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben neurolépticos u otras drogas que modifiquen el umbral convulsivo.
* Se recomienda precaución en la administración de Tramadol a pacientes con dependencia física a opiáceos. Pueden presentarse síntomas de abstinencia en pacientes que han recibido recientemente cantidades significativas de opiáceos.
* El médico decidirá la duración de la terapéutica y las pausas a intercalar eventualmente en el curso del tratamiento, dado que no puede excluirse totalmente una eventual farmacodependencia.
* La terapia a largo plazo en los estados dolorosos crónicos no deberá llevarse a cabo salvo indicaciones estrictamente circunscriptas.
* Esta medicación puede, aún en casos de utilización conforme a las indicaciones, modificar la capacidad de reacción y también disminuir la aptitud para conducir vehículos o manejar maquinas. Este fenómeno es aumentado por la asociación con alcohol.

Interacciones medicamentosas:
Asociaciones desaconsejables:
* Alcohol.
* Agentes anestésicos.
* Medicamentos depresores del sistema nervioso central (antidepresivos, triciclicos, analgésicos de acción central, hipnóticos sedantes, tranquilizantes) porque aumentan los efectos neurosedantes.
* Carbamazepina: Aumenta los requerimientos de Tramadol.
* Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): El uso conjunto modifica el umbral convulsivo.
Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:
* Se observaron evidencias de un aumento estadísticamente significativo de tumores pulmonares y hepáticos en experimentación animal.
* No se ha descripto hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de Tramadol en humanos.
Embarazo – Efectos teratogénicos:
* En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
* Se recomienda no administrar Tramadol durante el embarazo.
* No se recomienda su uso como medicación obstétrica prequirúrgica.
Amamantamiento:
El Tramadol se excreta por leche materna; por lo tanto, no se debe administrar durante la lactancia. No se recomienda su uso como analgésico postparto.
Uso en niños:
La seguridad y la eficacia en menores de 16 años no han sido establecidas.
Uso en pacientes ancianos:
En pacientes mayores de 75 años, se deberá reducir la dosificación pues la edad modifica la cinética del Tramadol.

Efectos adversos:
Ocasionalmente se pueden observar:
Polaquiuria, tenesmo vesical, visión borrosa, cansancio, somnolencia, mareos, euforia, irritabilidad, náuseas, vómitos, sequedad de boca, constipación, prurito, sofocos, taquicardia pasajera, aumento de la sudoración (en particular cuando la administración endovenosa es demasiado rápida).
Raramente se pueden observar:
Ataxia, amnesia, trastornos en la realización de las tareas habituales, alucinaciones, parestesias, hipotensión ortostatica, temblores de manos y pies, convulsiones, diseña, reacciones alérgicas severas.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

La administración intravenosa de Tramadol puede producir depresión respiratoria, clínicamente menos significativa que la producida por la morfina.
El Tramadol puede producir abuso, tolerancia y dependencia por actuar sobre receptores opioides.
Estos efectos son más leves que los producidos por los agonistas opiáceos y ocurren generalmente si la administración es prolongada (más de 3 semanas).
Al suspender la medicación se pueden presentar signos y síntomas de abstinencia, que requerirán atención médica, tales como: ansiedad, diarrea, taquicardia, goteo nasal, hipertensión, diaforesis, pérdida de apetito, irritabilidad, trastornos del sueño.

Sobredosificación:
Los síntomas de sobredosis incluyen: Mareos, somnolencia, sudoración fría, bradicardia, dificultad respiratoria, miosis, alteraciones del sensorio, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico, administrar naloxona e indicar medidas de sostén (hidratación parenteral, oxigenoterapia, apoyo ventilatorio).
En caso de convulsiones se debe indicar diazepam.
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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:
Comprimidos: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-30 °C.
Gotas: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20 °C y al abrigo de la luz.
Inyectable: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20 °C y al abrigo de la luz.

Presentaciones:
Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.
Gotas 50 mg: Frascos plásticos conteniendo 10 y 20 ml. Envases conteniendo 1, 12, 25 y 50 frascos siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.
Gotas 100 mg: Frascos plásticos conteniendo 10 y 20 ml. Envases conteniendo 1, 12, 25 y 50 frascos siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.
Inyectable 50 mg: Ampollas conteniendo 1 ml. Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 25, 50 y 100 ampollas siendo estas seis últimas para uso hospitalario exclusivo.
Inyectable 100 mg: Ampollas conteniendo 2 ml. Envases conteniendo 1, 3, 5, 6, 25, 50 y 100 ampollas siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADAS

7057

PROYECTO DE ROTULO

TRAMADOL KILAB
COMPRIMIDOS
Tramadol Clorhidrato 50 mg/cpr

Industria Argentina

Venta bajo receta

TRAMADOL KILAB – COMPRIMIDOS
Cada comprimido contiene:

Tramadol Clorhidrato	50,00 mg
Cellactose 80	150,00 mg
Avicel PH 200	46,50 mg
Croscaramelosa	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

Presentación
Envase conteniendo 10 comprimidos. (*)

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-30 ºC.

Lote
Vencimiento

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de: 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

7057

PROYECTO DE ROTULO

TRAMADOL KILAB
GOTAS 50 MG
Tramadol Clorhidrato 50 mg/ml

Industria Argentina **Venta bajo receta**

TRAMADOL KILAB – GOTAS 50 MG
Cada ml (20 gotas) de solución oral contiene:

Tramadol Clorhidrato	50,00 mg
Sorbato de potasio	1,50 mg
Glicerina al 85 %	150,00 mg
Propilenglicol	150,00 mg
Azúcar	200,00 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Sabor menta	0,50 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.	
Agua purificada c.s.p.	1,00 ml

Presentación
Frascos plásticos conteniendo 10 ml. (*)

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20 °C y al abrigo de la luz.

Lote
Vencimiento

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

(*) Rótulo válido para la presentación conteniendo 20 ml. Envases conteniendo 1, 12, 25 y 50 frascos siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO AREA DE ENTRADAS

7057

PROYECTO DE ROTULO

TRAMADOL KILAB
GOTAS 100 MG
Tramadol Clorhidrato 100 mg/ml

Industria Argentina **Venta bajo receta**

TRAMADOL KILAB – GOTAS 100 MG
Cada ml (20 gotas) de solución oral contiene:

Tramadol Clorhidrato	100,00 mg
Sorbato de potasio	1,50 mg
Glicerina al 85 %	150,00 mg
Propilenglicol	150,00 mg
Azúcar	200,00 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Sabor menta	0,50 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.	
Agua purificada c.s.p.	1,00 ml

Presentación
Frascos plásticos conteniendo 10 ml. (*)

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20 °C y al abrigo de la luz.

Lote
Vencimiento

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

(*) Rótulo válido para la presentación conteniendo 20 ml. Envases conteniendo 1, 12, 25 y 50 frascos siendo estas tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 7057 MESA DE ENTRADAS

TRAMADOL KILAB
INYECTABLE 50 MG
Tramadol Clorhidrato 50 mg/ml

Industria Argentina **Venta bajo receta**

TRAMADOL KILAB – INYECTABLE 50 MG
Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene:
Tramadol Clorhidrato 50,00 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.
Agua para uso inyectable c.s.p. 1,00 ml

Presentación
Envase conteniendo 1 ampolla de 1 ml. (*)

Posología
Ver prospecto adjunto

Conservación
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20 ºC y al abrigo de la luz.

Lote
Vencimiento

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 3, 5, 6, 25, 50 y 100 ampollas siendo estas seis últimas para uso hospitalario exclusivo.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.516
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE ROTULO

7057

TRAMADOL KILAB
INYECTABLE 100 MG
Tramadol Clorhidrato 100 mg/2 ml

Industria Argentina **Venta bajo receta**

TRAMADOL KILAB – INYECTABLE 100 MG
Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:
Tramadol Clorhidrato 100,00 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio c.s.p pH.
Agua para uso inyectable c.s.p. 2,00 ml

Presentación
Envase conteniendo 1 ampolla de 2 ml. (*)

Posología
Ver prospecto adjunto

Conservación
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15-20 °C y al abrigo de la luz.

Lote
Vencimiento

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 3, 5, 6, 25, 50 y 100 ampollas siendo estas seis últimas para uso hospitalario exclusivo.

KILAB SRL
Alejandra Carolina Penacca
Farmacéutica
M.N. 13.515
Directora Técnica

KILAB S.R.L.
Dr. HORACIO R. PUJOL
SOCIO GERENTE

7057

PROYECTOS DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TRAMADOL KILAB
TRAMADOL CLORHIDRATO

COMPRIMIDOS - TRAMADOL CLORHIDRATO 50mg
GOTAS - TRAMADOL CLORHIDRATO 50mg y 100mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

1. ¿Qué es TRAMADOL KILAB y para qué se usa?
Tramadol - la sustancia activa de TRAMADOL KILAB - es un analgésico perteneciente a la clase de los opioides y actúa a nivel del sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y cerebro. TRAMADOL KILAB se usa en el tratamiento del dolor moderado a severo.

2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar TRAMADOL KILAB?
TRAMADOL KILAB no debe usarse:
- Si usted es alérgico a tramadol u otro componente de su formulación.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes de iniciar el tratamiento con Tramadol Kilab.
- Si usted es epiléptico y sus crisis no están adecuadamente controladas por tratamiento.
- Como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas.

Tenga especial cuidado con TRAMADOL KILAB:
- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos opioides.
- Si usted sufre de alteraciones de conciencia (si usted siente que se va a desmayar)
- Si usted está en estado de shock (un signo de esto puede ser el sudor frío).
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad para respirar.
- Si usted tiene tendencia a sufrir crisis epilépticas.
- Si usted padece una enfermedad hepática o renal.

En tales casos, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
Se han reportado crisis epilépticas en pacientes que usan tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis exceden las dosis límite diaria más alta recomendada (400 mg).
Por favor, tome en cuenta que TRAMADOL KILAB puede llevar a una dependencia física y adicción psicológica. Cuando se toma TRAMADOL KILAB por un largo período, su efecto puede disminuir de tal modo que deben ser tomadas dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En los pacientes con una tendencia al abuso de drogas o quienes son dependientes de estas medicinas, el tratamiento con TRAMADOL KILAB debe ser efectuado sólo por períodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia médica. Por favor, informe a su médico

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMADOL KILAB o si se han producido en el pasado.

Si está tomando otras medicinas

Por favor comente a su doctor si usted está tomando otros medicamentos o si los ha tomado recientemente incluyendo aquellas medicinas de venta sin receta médica. TRAMADOL KILAB no debe ser administrado junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).El efecto analgésico de TRAMADOL KILAB puede ser reducido y la duración de su tiempo de acción acortado, si usted toma medicinas que contienen:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nabulfina o buprenorfina (analgésicos)
- Ondansetron (previene náuseas)

Su doctor le dirá si usted debe iniciar un tratamiento con TRAMADOL KILAB y en qué dosis y forma farmacéutica.

Los riesgos de efectos secundarios aumentan:

- Si usted toma tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicina para la tos), y alcohol mientras está usando TRAMADOL KILAB. Usted podrá sentirse con sueño o sentirse mareado. Si esto sucede consulte a su doctor.
- Si usted está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (crisis) como con ciertos antidepresivos, el riesgo de tener un ataque puede aumentar. Su médico le dirá si TRAMADOL KILAB es adecuado para usted.
- Si usted está tomando inhibidores selectivos de recaptadores de serotonina (a menudo llamados ISRS) o inhibidores de la MAO (para el tratamiento de la depresión), TRAMADOL KILAB puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como confusión, decaimiento, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, movimientos descontrolados de los músculos o diarrea.
- Si usted está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para licuar más la sangre), por ejemplo warfarina, junto con TRAMADOL KILAB. El efecto de estos medicamentos puede afectar la coagulación y ocurrir sangrado.

Al tomar TRAMADOL KILAB con alimentos y bebidas

No beba alcohol durante el tratamiento con TRAMADOL KILAB pues su efecto puede verse intensificado. Los alimentos no influencian el efecto de TRAMADOL KILAB.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Existe muy poca información en relación a la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debe usar TRAMADOL KILAB si está embarazada. El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Generalmente, el uso de tramadol no se recomienda durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de tramadol a través de la leche. Con una dosis única generalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Consulte a su médico para solicitar su consejo.

Capacidad de conducir y operar maquinaria

TRAMADOL KILAB puede causar somnolencia, vértigo y visión borrosa y por lo tanto puede perjudicar sus reacciones. Si usted siente que sus reacciones están afectadas no conduzca un auto u otro vehículo, no use herramientas eléctricas ni opere maquinaria y no trabaje sin un apoyo firme.

3.a- ¿Cómo debe usar TRAMADOL KILAB Comprimidos?

Utilice siempre **TRAMADOL KILAB** tal como su médico se lo ha indicado. Usted debe confirmar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le indique algo distinto, usted debe tomar **TRAMADOL KILAB** como sigue:

***Comprimidos TRAMADOL KILAB 50 mg*:**

1 a 2 comprimidos (50 ó 100 mg tramadol clorhidrato) dos veces al día, preferentemente mañana y noche.

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

No exceda la dosis diaria máxima de 400 mg de tramadol clorhidrato, excepto en casos médicos especiales.
Niños: TRAMADOL KILAB no es adecuado para menores de 16 años.
Pacientes de edad avanzada: En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) tramadol puede eliminarse más lentamente del organismo. Si esto se aplica a usted su médico puede recomendarle un ajuste de la dosis.
Pacientes con trastornos hepáticos o renales (insuficiencia), pacientes en diálisis: Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa no deben tomar TRAMADOL KILAB. Si su caso de insuficiencia es moderado o leve, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosis.
¿Cómo y cuándo tomar TRAMADOL KILAB?
TRAMADOL KILAB COMPRIMIDOS es para uso oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros, sin dividir o masticar, con suficiente líquido, de preferencia en la mañana y en la noche. Usted puede tomar los comprimidos con el estómago vacío o con las comidas.
¿Durante cuánto tiempo puedo tomar TRAMADOL KILAB?
Usted no debe tomar TRAMADOL KILAB por más tiempo del necesario. Si usted necesita ser tratado por un período mayor, su médico verificará a intervalos regulares (si es necesario con descansos en el tratamiento), si usted debe continuar con la administración de TRAMADOL KILAB y a que dosis.
Si usted tiene la impresión que el efecto de TRAMADOL KILAB es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.
Si usted toma más TRAMADOL KILAB que el indicado:
Si usted por error toma una dosis adicional de TRAMADOL KILAB, este generalmente no produce efectos negativos. Usted deberá tomar la dosis siguiente de acuerdo a lo recetado. Después de tomar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes, vómitos, descenso de la presión arterial, latidos cardíacos rápidos, colapso, trastornos de conciencia hasta coma (inconsciencia profunda), crisis epilépticas y dificultad respiratoria hasta paro respiratorio. En tales casos debe llamar inmediatamente a un médico.
Si usted olvida tomar TRAMADOL KILAB:
Si usted olvida tomar TRAMADOL KILAB, es probable que el dolor reaparezca. No tome una doble dosis para compensar la dosis individual olvidada, simplemente continúe tomando los comprimidos como siempre.
Si usted detiene el tratamiento con TRAMADOL KILAB:
Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con TRAMADOL KILAB demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si usted desea detener el tratamiento a causa de efectos secundarios molestos, por favor consulte a su médico. Generalmente no se producen efectos posteriores cuando el tratamiento se detiene. Sin embargo, en raras ocasiones, pacientes que han estado tomando TRAMADOL KILAB durante algún tiempo, si dejan de tomarlo abruptamente, se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden sentirse hiperactivos, con dificultad para dormir y presentar trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones, sensaciones inusuales como picazón, hormigueos y parálisis, y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han visto síntomas inusuales del sistema nervioso central, como por ejemplo confusión, ilusiones, cambios en la percepción de la propia personalidad y cambios en la percepción de la realidad y delirio de persecución(paranoia). Si usted experimenta uno de estos trastornos luego de dejar de tomar TRAMADOL KILAB, por favor consulte a su médico. Si usted tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

3.b-¿Cómo usar TRAMADOL KILAB solución para gotas orales?
Utilice siempre **TRAMADOL KILAB** tal como su médico se lo ha indicado. Usted debe confirmar con su médico o farmacéutico si no está seguro.
A menos que su médico le indique algo distinto, usted debe tomar **TRAMADOL KILAB** como sigue:

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

Solución Oral gotas TRAMADOL KILAB 50 mg y 100 mg:
Adultos y adolescentes a partir de los 16 años:
TRAMADOL KILAB solución para gotas orales: 20 a 40 gotas (equivalente a 50 - 100 mg de tramadol clorhidrato). Dependiendo de su dolor el efecto puede durar alrededor de 4 - 8 horas. No tome más de 160 gotas (ej. 8 dosis de 20 gotas) (equivalente a 400 mg de tramadol clorhidrato) diariamente, excepto si su médico le ha instruido hacerlo.
Pacientes ancianos: En pacientes ancianos (sobre 75 años) la excreción de tramadol puede estar retardada. Si esto aplica o usted, su médico puede directamente prolongar el intervalo de dosis.
Pacientes con enfermedad hepática o renal (insuficiencia) / pacientes en diálisis: Si usted padece de insuficiencia hepática o renal, la excreción de tramadol puede verse retardada. Su médico le podrá indicar prolongar el intervalo de dosis.

¿Cómo y cuándo debe usar TRAMADOL KILAB solución para gotas orales?
Tome TRAMADOL KILAB solución para gotas orales con azúcar o con un poco de líquido.
Usted puede tomar TRAMADOL KILAB solución para gotas orales con el estómago vacío o con las comidas.

¿Cuánto tiempo debe usar TRAMADOL KILAB solución para gotas orales?
Usted no debe usar TRAMADOL KILAB por más tiempo que el absolutamente necesario. Si la naturaleza y severidad de la enfermedad requieren un tratamiento a largo plazo con TRAMADOL KILAB, se debe realizar un chequeo cuidadoso a intervalos regulares para saber si es clínicamente necesario el tratamiento y en qué cantidad (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) y si lo es, en qué dosis. Si usted tiene la impresión que el efecto es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico.

Si usted ha tomado más TRAMADOL KILAB solución para gotas orales que el que debiera:
Si usted por error ha tomado una dosis adicional, esto generalmente no produce efectos negativos. Usted debe tomar la dosis siguiente según lo prescrito. Después de administrar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes o dilatadas, descenso de la presión sanguínea, ritmo cardíaco acelerado, colapso, reducción del nivel de conciencia hasta el coma (compromiso de conciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad respiratoria que puede llegar a un paro respiratorio. En tales casos llame a un médico inmediatamente.

Si usted ha olvidado tomar TRAMADOL KILAB solución para gotas orales:
Si ha olvidado tomar TRAMADOL KILAB solución para gotas orales el dolor puede volver. Usted no debe usar una dosis doble para reponer la dosis olvidada, simplemente continúe usando TRAMADOL KILAB solución para gotas orales como antes.

Si el uso de TRAMADOL KILAB solución para gotas orales se interrumpe:
Si usted interrumpe o detiene el tratamiento con TRAMADOL KILAB solución para gotas orales, es probable que vuelva el dolor. Si usted desea detener el tratamiento por efectos desagradables, por favor consulte a su médico. En general, detener el uso de TRAMADOL KILAB solución para gotas orales no tendrá efectos posteriores. Sin embargo, en raras ocasiones, los pacientes que han usado durante cierto tiempo TRAMADOL KILAB solución para gotas orales pueden no sentirse bien si el tratamiento es interrumpido bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden presentar hiperactividad, dificultad para dormir y trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han presentado otros síntomas inusuales sobre el sistema nervioso central como por ejemplo confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización) y cambios en la percepción de la realidad y delirios de persecución (paranoia). Si usted experimenta alguno de estas

OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
Mat. 10762
DIRECTOR TECNICO

dolencias, consulte a su médico. Si tiene otras preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con TRAMADOL KILAB?

Como todo medicamento, TRAMADOL KILAB puede ocasionar efectos secundarios, aunque no en todas las personas se presentan. Generalmente la frecuencia de efectos secundarios se clasifica como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en cada 10 personas)
- Comunes (más de 1 en cada 100 personas y menos de 1 en cada 10 personas)
- Poco comunes (más de 1 en cada 1.000 personas y menos de 1 en cada 100personas)
- Raros (más de 1 en cada 10.000 personas y menos de 1 en cada 1.000 personas)
- Muy raros (menos de 1 en cada 10.000 personas)
- No conocidos (no se puede estimar con los datos disponibles).

Usted debe ver inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas junto a dificultad para respirar.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento con TRAMADOL KILAB son náuseas y mareos, los cuales ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardíacos y de la circulación sanguínea: No comunes: Efectos en el corazón y circulación sanguínea (palpitaciones cardíacas, latidos cardíacos rápidos, sensación de fatiga o desmayo). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están en posición vertical o bajo tensión física. Raros: Bradicardia (latidos cardíacos lentos), aumento de la presión sanguínea

Trastornos del sistema nervioso: Muy comunes: Mareos. Comunes: Dolor de cabeza, embotamiento. Raros: Cambios en el apetito, adormecimiento y hormigueo en brazos y piernas, temblor, dificultad respiratoria, crisis epilépticas.

Si las dosis recomendadas son excedidas o se toman al mismo tiempo otros medicamentos que depriman la función cerebral, la respiración puede ser más lenta.

Se han presentado crisis epilépticas principalmente después del uso de altas dosis de tramadol o cuando tramadol se tomó al mismo tiempo que medicamentos que hacen más vulnerables a las crisis. No conocidos: Trastornos del lenguaje

Trastornos Psiquiátricos: Raros: Alucinaciones, confusión, trastorno del sueño y pesadillas.

Con el uso de TRAMADOL KILAB, pueden presentarse efectos secundarios psíquicos, los cuales varían individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y la duración del tratamiento). Estos incluyen cambios en el humor (usualmente buen humor, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente disminución, ocasionalmente aumento) y cambios en la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales puede llevar a errores de juicio).Puede ocurrir dependencia.

Trastornos visuales: Raros: Visión borrosa. No conocidos: Excesiva dilatación de las pupilas (midriasis)

Trastornos sistema respiratorio: Raros: Respiración disminuida (disnea) Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue tramadol.

Trastornos gastrointestinales: Muy comunes: Náuseas. Comunes: Vómitos, constipación, boca seca. No comunes. Arcadas, problemas estomacales (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Trastornos de la piel: Comunes: Sudoración. No comunes: Reacciones de la piel (ej.: picazón, enrojecimiento)

Trastornos musculares: Raros: Debilidad muscular

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

ANMAT 579

Trastornos en el sistema hepático y biliar: Muy raros: Aumento de los valores de la enzimas hepáticas.
Trastornos sistema urinario: Raros: Dificultades en el paso de la orina o menos orina de lo normal.
Trastornos generales: Comunes: Fatiga. Raros: Reacciones alérgicas (por ej.: dificultad al respirar, sibilancia, hinchazón de la piel) y shock (insuficiencia circulatoria súbita) se han presentado en muy raros casos.
Si TRAMADOL KILAB es administrada por un largo período de tiempo puede ocurrir dependencia, pero el riesgo es muy bajo. Cuando el tratamiento se detiene abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia. Si alguno de estos efectos se hace serio o usted nota algún efecto no mencionado en este folleto, por favor contacte a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo debe almacenar TRAMADOL KILAB?
Mantener fuera del alcance de los niños.
No use TRAMADOL KILAB después de la fecha de vencimiento.
Mantener en sus envases originales, en lugar seco y fresco.
Los comprimidos preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C.
La Solución Oral preferentemente a temperatura entre 15° y 20°C y al abrigo de la luz.

6. Otra información
¿Qué contiene TRAMADOL KILAB?
El principio activo es tramadol clorhidrato.
6.a. Los comprimidos de 50 mg tienen excipientes: Cellactose 80, Avicel PH 200, Croscarmelosa sódica y Estearato de Magnesio
Presentación:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 comprimidos.
6.b. Cada mL (20 gotas) de solución oral contiene 50mg o 100mg de Tramadol Clorhidrato conteniendo además: Sorbato de Potasio, Glicerina al 85%, Propilenglicol, Azúcar, Ciclamato de Sodio, Sacarina Sódica, Sabor Menta, Ácido Clorhídrico/Hidróxido de Sodio c.s.p. pH y Agua Purificada.
Presentación:
Solución Oral Gotas 50mg: envase conteniendo 1 frasco de 10 ml o 20ml.
Solución Oral Gotas 100mg: envase conteniendo 1 frasco de 10 ml o 20ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -

Certificado N°:

KILAB S.R.L.
Carlos María Ramírez 1544/46 (C1437FMN) - C.A.B.A.

Director Técnico ***Osvaldo Daniel León - Farmacéutico***

KILAB S.R.L.
OSVALDO DANIEL LEON
FARMACEUTICO
M.N. 10762
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000139-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7057, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por KILAB S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TRAMADOL KILAB

Nombre/s genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o Razón social de los establecimientos elaboradores: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L., ARCANO S.A. Y FADA PHARMA S.A.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; TABARE 1641/47, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 50 mg de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, AVICEL PH 200 46.5 mg, CROSCARAMELOSA 1 mg, CELLACTOSE 80 150 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 50 mg / 1 ml de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / 1 ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 5 mg, AZUCAR 200 mg, PROPILENGLICOL 150 mg, CICLAMATO DE SODIO 10 mg, SORBATO DE POTASIO 1.5, SABOR MENTA 0.5 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, GLICERINA AL 85% 150 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 100 mg /1 ml de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 1 ml.

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

Excipientes: SACARINA SODICA 5 mg, AZUCAR 200 mg, PROPILENGLICOL 150 mg, CICLAMATO DE SODIO 10 mg, SORBATO DE POTASIO 1.5 mg, SABOR MENTA 0.5 mg, ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, GLICERINA AL 85% 150 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 12, 25, 50 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 50 mg / 1 ML de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / 1 ml.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: TRAMADOL KILAB.

Clasificación ATC: N02AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DOLORES AGUDOS Y CRONICOS .DE INTENSDAD MODERADA A SEVERA: TUMORALES, TRAUMATICOS, INFLAMATORIOS, QUIRURGICOS.

Concentración/es: 100 mg / 2 ml de TRAMADOL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 25, 50 Y 100

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

AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a KILAB S.R.L el Certificado Nº 57545, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 OCT 2014 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7057

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.