



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

DISPOSICIÓN Nº 5661

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002429-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHET S.A. 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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).



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

DISPOSICIÓN Nº 5661

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de 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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 6 6 1

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 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 POLIMIXINA B RICHEL y nombre/s genérico/s POLIMIXINA B, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº 5661

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 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.



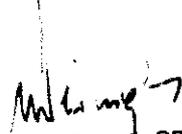
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5 6 6 1**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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: 1-0047-0000-002429-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **5 6 6 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 6 6 1**

Nombre comercial: POLIMIXINA B RICHET

Nombre/s genérico/s: POLIMIXINA B

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS RICHET S.A., TERRERO 1251/53/59
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: POLIMIXINA B RICHET 500.000.

Clasificación ATC: J01XB02.

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES AGUDAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE PSEUDOMONA AERUGINOSA: LA POLIMIXINA B ES UNA DROGA DE ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO, MENINGES Y SANGRE CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE P AERUGINOSA. TAMBIEN PUEDE SER UTILIZADA EN USO TOPICO Y SUBCONJUTIVAL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES CAUSADAS



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

5 6 6 1

POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE P AERUGINOSA. PUEDE SER INDICADA TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SERIAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS, CUANDO DROGAS CON MENOR POTENCIAL TOXICO SEAN INEFICACES O CONTRAINDICADAS: H INFLUENZAE, ESPECIFICAMENTE EN INFECCIONES DE LAS MENINGES. ESCHERICHIA COLI, ESPECIFICAMENTE EN INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO. AEROBACTER AEROGENES, ESPECIFICAMENTE EN CASO DE BACTERIEMIAS. KLEBSIELLA PNEUMONIAE, EN CASOS DE BACTERIEMIAS. EL SULFATO DE POLIMIXINA B ES EL TRATAMIENTO DE ELECCION PARA MENINGITIS CAUSADA POR P. AERUGINOSA. EN INFECCIONES DE LAS MENINGES EL SULFATO DE POLIMIXINA B DEBE SER ADMINISTRADO POR VIA INTRATECAL.

Concentración/es: 500.000 UI de SULFATO DE POLIMIXINA B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI.

Excipientes:-----

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Bacillus polymyxa (Prazmowski) Migula.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA / INTRATECAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL.



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

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA Y ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CON 50, 100 Y 500 FRASCO AMPOLLA.

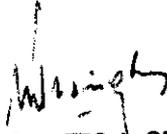
Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA Y ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CON 50, 100 Y 500 FRASCO AMPOLLA..

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. Y 25 °C, PROTEGIDO DEL CALOR EXCESIVO, LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR DIRECTA. DESPUÉS DE RECONSTITUIDO, LA SOLUCIÓN TIENE UNA ESTABILIDAD DE 72 HORAS SI SE MANTIENE REFRIGERADA, ENTRE 2 Y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 6 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 6 6 1**

M. Singler
DR. OTTO.A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002429-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5661, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: POLIMIXINA B RICHEL

Nombre/s genérico/s: POLIMIXINA B

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS RICHEL S.A., TERRERO 1251/53/59
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: POLIMIXINA B RICHEL 500.000.

Clasificación ATC: J01XB02.



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

Indicación/es autorizada/s: INFECCIONES AGUDAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE PSEUDOMONA AERUGINOSA: LA POLIMIXINA B ES UNA DROGA DE ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO, MENINGES Y SANGRE CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE P AERUGINOSA. TAMBIEN PUEDE SER UTILIZADA EN USO TOPICO Y SUBCONJUTIVAL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES OCULARES CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE P AERUGINOSA. PUEDE SER INDICADA TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SERIAS CAUSADAS POR CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS, CUANDO DROGAS CON MENOR POTENCIAL TOXICO SEAN INEFICACES O CONTRAINDICADAS: H INFLUENZAE, ESPECIFICAMENTE EN INFECCIONES DE LAS MENINGES. ESCHERICHIA COLI, ESPECIFICAMENTE EN INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO. AEROBACTER AEROGENES, ESPECIFICAMENTE EN CASO DE BACTERIEMIAS. KLEBSIELLA PNEUMONIAE, EN CASOS DE BACTERIEMIAS. EL SULFATO DE POLIMIXINA B ES EL TRATAMIENTO DE ELECCION PARA MENINGITIS CAUSADA POR P. AERUGINOSA. EN INFECCIONES DE LAS MENINGES EL SULFATO DE POLIMIXINA B DEBE SER ADMINISTRADO POR VIA INTRATECAL.

Concentración/es: 500.000 UI de SULFATO DE POLIMIXINA B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI.

Excipientes:-----





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

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Bacillus polymyxa (Prazmowski) Migula.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA / INTRATECAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA Y ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CON 50, 100 Y 500 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA Y ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CON 50, 100 Y 500 FRASCO AMPOLLA..

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. Y 25 °C, PROTEGIDO DEL CALOR EXCESIVO, LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR DIRECTA. DESPUÉS DE RECONSTITUIDO, LA SOLUCIÓN TIENE UNA ESTABILIDAD DE 72 HORAS SI SE MANTIENE REFRIGERADA, ENTRE 2 Y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHEL S.A. el Certificado N° **56405**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **17 A60 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5661**

W. Singher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

566.1

35



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

POLIMIXINA B RICHEL® 500.0000

Sulfato de Polimixina B 500.000 UI

Liofilizado para inyección

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene:

Sulfato de Polimixina B..... 500.000 UI

PRODUCTO DE USO RESTRINGIDO A HOSPITALES

ATENCIÓN: ESTE PRODUCTO ESTÁ RESTRINGIDO A USO HOSPITALARIO. LAS INFORMACIONES DESCRIPTAS MÁS ABAJO ESTÁN DESTINADAS A LOS PACIENTES QUE ADQUIERAN EL PRODUCTO PARA SU USO EN SITUACIONES CLINICAS ACOMPAÑADAS O AL USO DEL PERSONAL DEL ÁREA HOSPITALARIA QUE TRABAJE CON LA CONSERVACIÓN Y/O LA ORIENTACIÓN DEL PACIENTE.

Conservar el producto en lugar fresco y seco, a temperatura entre 15°C y 25°C al abrigo de la luz. No utilizar medicamentos cuya fecha de vencimiento se haya cumplido.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Descripción:

El sulfato de Polimixina B pertenece a uno de los grupos de antibióticos polipeptídicos básicos derivados de la B. polimixa (B. aerosporus).

El sulfato de Polimixina B estéril se presenta en forma de polvo listo para preparar una solución estéril para uso intramuscular, intravenoso, intratecal y oftálmico.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANZUOLLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.530

56611

LABORATORIOS RICHT S.A.



TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richt.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires Argentina

En la literatura médica, frecuentemente las dosis son administradas en base a la equivalencia en peso de Polimixina B base pura. Cada miligramo de Polimixina B base pura es equivalente a 10.000 UI de Polimixina B, y cada microgramo de Polimixina B base pura es equivalente a 10 UI de Polimixina.

Farmacodinamia y farmacocinética:

Ensayo de susceptibilidad in vitro: se utiliza el método de Kirby-Bauer de susceptibilidad en disco, un disco de 300 UI de polimixina B debe presentar un halo de inhibición superior a 11 mm, cuando se lo ensaya frente a cepas susceptibles a polimixina B.

El sulfato de Polimixina B no es absorbido en el tracto gastrointestinal. Como el fármaco pierde alrededor del 50% de su actividad en presencia de suero, los niveles sanguíneos son bajos. Las inyecciones repetidas pueden tener un efecto acumulativo. Los niveles plasmáticos tienden a ser superiores en ancianos y niños. La droga es excretada lentamente por los riñones. La difusión tisular es escasa y la droga no atraviesa la barrera hematoencefálica. En dosis terapéuticas, el sulfato de Polimixina B puede causar cierta nefrotoxicidad con leve lesión tubular.

Resultados de eficacia:

La Polimixina B posee acción bactericida contra casi todos los bacilos Gram-negativos con excepción de Proteus sp. Las polimixinas aumentan la permeabilidad de la membrana de la célula bacteriana. Todas las bacterias Gram-positivas, hongos y cocos Gram-negativos, N. gonorrhoeae y N. meningitidis poseen resistencia al Sulfato de Polimixina B.

INDICACIONES:

- Infecciones agudas causadas por cepas susceptibles de Pseudomona Aeruginosa. La Polimixina B es una droga de elección en el tratamiento de infecciones del tracto urinario, meninges y sangre, causadas por cepas susceptibles de P. Aeruginosa. También puede ser utilizada en uso tópico y subconjuntival en el tratamiento de infecciones oculares causadas por cepas susceptibles de P. Aeruginosa.

LABORATORIOS RICHT S.A.
VICTOR TAVOSHANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHT S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539



Puede ser indicada también para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos, cuando drogas con menor potencial tóxico sean ineficaces o contraindicadas.

H. influenzae, específicamente en infecciones de las meninges.

Escherichia coli, específicamente en infecciones del tracto urinario.

Aerobacter aerogenes, específicamente en caso de bacteriemias.

Klebsiella pneumoniae, específicamente en caso de bacteriemias.

Nota: el sulfato de Polimixina B es el tratamiento de elección para meningitis causada por P. aeruginosa.

EN INFECCIONES DE LAS MENINGES, EL SULFATO DE POLIMIXINA B DEBE SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRATECAL

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las polimixinas.

MODO DE USO E INSTRUCCIONES UNA VEZ ABIERTO:

Reconstitución del producto:

PARA SEGURIDAD EN EL USO DEL PRODUCTO, LAS SOLUCIONES PARA USO PARENTERAL DEBEN SER CONSERVADAS CON REFRIGERACIÓN Y CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA DESPUES DE ABIERTA, DEBE SER DESCARTADA DESPUES DE LAS 72 HORAS.

Para uso intravenoso: disolver 500.000 UI de Sulfato de Polimixina B en 300 a 500 ml de dextrosa 5% en agua para infusión intravenosa continua.

Para uso intramuscular: No es recomendada rutinariamente debido al intenso dolor en el sitio de inyección, particularmente en niños y neonatos. Disolver 500.000 UI de sulfato de Polimixina B en 2 ml de agua destilada estéril (agua estéril para inyección) o solución de clorhidrato de procaina.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAVONANISKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO F. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
ONI 11.203.539

5661



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@riche.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires Argentina

Para uso intratecal: Disolver 500.000 UI de sulfato de polimixina B en 10 ml de solución salina estéril (cloruro de sodio para inyección, USP) para una dosis de 50.000 UI por ml.

Después de reconstituido, la solución tiene una estabilidad de 72 horas cuando se la conserva en refrigerador entre 2°C y 8°C. El sulfato de Polimixina B no debe ser almacenado en soluciones alcalinas, pues estas poseen menor estabilidad.

POSOLOGÍA:

Uso intravenoso:

Adultos y niños: 15.000 a 25.000 UI/kg de peso corporal/día en individuos con función renal normal. Esta cantidad debe ser reducida a 15.000 UI/kg de peso corporal para individuos con compromiso renal. Las infusiones pueden administrarse cada 12 horas; la dosis total diaria no debe exceder 25.000 UI/kg/día.

Neonatos: neonatos con función renal normal pueden recibir hasta 40.000 UI/kg/día sin efectos adversos.

Uso intramuscular:

Adultos y niños: 25.000 a 30.000 UI/kg/día. Esta dosis debe reducirse en presencia de compromiso renal. La dosis puede ser dividida y administrada en intervalos de 4 a 6 horas.

Neonatos: neonatos con función renal normal pueden recibir hasta 40.000 UI/kg/día sin efectos adversos.

NOTA: dosis más altas que 45.000 UI/kg/día han sido utilizadas en estudios clínicos límites para el tratamiento de niños prematuros y recién nacidos con septicemia causada por P. aeruginosa.

Uso intratecal:

Adultos y niños de más de 2 años de edad: la dosis recomendada es 50.000 UI una vez al día intratecal, durante 3-4 días, y luego 50.000 UI una vez al día por lo menos 2 semanas después de que los cultivos de fluido cerebroespinal se presenten negati-

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAVOENANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.A. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.I. 17.203.539

3 6 6 1



LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Línea Rotativa) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires Argentina

vos y que la concentración de glucosa vuelva a ser normal.

Niños menores de 2 años de edad: 20.000 UI una vez al día por 3-4 días o 25.000 UI una vez al día todos los otros días. Continuar con una dosis de 25.000 UI una vez al día por lo menos durante 2 semanas posteriores a que los cultivos del fluido cerebroespinal sean negativos y la concentración de glucosa vuelva a su valor normal.

Ajuste de dosis de polimixina B en insuficiencia renal:

En pacientes con función renal comprometida se sugieren los siguientes ajustes:

Clearance de creatinina	Dosis
Normal o > 80% del normal	2,5 mg/kg por día
<80% a > 30% del normal	Primer día: 2,5 mg/kg/día Secuencia de tratamiento diario: 1,0 - 1,5 mg/kg/día
< 25% del normal	Primer día: 2,5 mg/kg/día cada 2-3 días después del inicio: 1,0-1,5 mg/kg/día
Amuria	Primer día: 2,5 mg/kg/día Cada 5-7 días después del inicio: 1,0 mg/kg/día

ADVERTENCIAS:

ATENCIÓN: El sulfato de polimixina B cuando se utiliza por vía intramuscular o intratecal debe ser administrado sólo a pacientes hospitalizados con supervisión médica constante.

El nivel de la función renal debe ser determinado con anterioridad al inicio de la terapia, con frecuente monitoreo de la función renal y el nivel plasmático de la droga durante la terapia parenteral.

La función renal debe ser cuidadosamente determinada, y los pacientes con problemas renales y retención de compuestos nitrogenados deben utilizar una dosis reducida de la droga. Pacientes con nefrototoxicidad debido al sulfato de Polimixina B frecuentemente presentan albuminuria, pérdida celular, y azotemia. Disminución del

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSHANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.201.478

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANGELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.214
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.489



flujo urinario (oliguria) y un aumento del BUN, son indicativos para una interrupción del tratamiento con la droga.

El uso por vía intramuscular no se recomienda debido a que por esta vía puede causar un dolor intenso en el sitio de inyección, particularmente en los niños. Esta vía sólo debe ser usada si es la única disponible.

Como con otros antibióticos, el uso del sulfato de Polimixina B puede ocasionar una selección y crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluidos los hongos. Si se presenta superinfección debe instituirse una terapia apropiada.

USO EN ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO:

Uso en embarazadas:

No se ha establecido la seguridad de la droga durante el embarazo, por lo tanto su uso sólo debe hacerse evaluando el factor riesgo-beneficio.

Uso en niños:

La polimixina B puede ser utilizada en niños, de acuerdo con la orientación del médico asistente.

Uso en ancianos:

La polimixina B puede ser utilizada en ancianos, si la función renal está monitoreada, y no existe historia de compromiso renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso concomitante o secuencial del sulfato de Polimixina B con otras drogas neurotóxicas y/o nefrotóxicas, particularmente Bacitracina, Estreptomina, Neomicina, Canamicina, Gentamicina, Tobramicina, Amicacina, Cefaloridina, Paromomicina, Viomicina y Colistina debe ser evitado.

Evitar el uso concomitante de relajantes musculares curarínicos y otras drogas neurotóxicas (éter, tubocurarina, succinilcolina, galamina, decametano, y citrato de sodio) porque pueden precipitar depresión respiratoria. Si se presenta alguna señal de parálisis respiratoria, se debe monitorear la función respiratoria y discontinuar con la droga.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTORIA JAVORSNANSKA
PRESIDENTE
C.I.L. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 9.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.205.539

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones neurotóxicas se pueden manifestar por irritabilidad, debilidad, somnolencia, ataxia, parestesia perioral, hormigueo en las extremidades, perturbación de la vista. Estos síntomas están frecuentemente asociados con altos niveles plasmáticos de la droga encontrados en pacientes con función renal deficiente y/o nefrotoxicidad.

La neurotoxicidad del sulfato de Polimixina B puede ocasionar parálisis respiratoria subsiguiente al bloqueo neuromuscular, especialmente cuando la droga es administrada después de la anestesia o relajantes musculares.

Reacciones nefrotóxicas:

- Albuminuria
- Cilindruria
- Azotemia
- Aumento de los niveles plasmáticos sin aumento de la dosis

Reacciones neurotóxicas:

- Rubor facial
- Vértigo que progresa a ataxia
- Somnolencia
- Parestesia periférica
- Apnea debido al uso concomitante de relajantes musculares curariformes, otras drogas neurotóxicas, o sobredosaje
- Señales de irritación de meninges en la administración intratecal, por ejemplo fiebre, dolor de cabeza, cuello rígido y aumento del recuento de células y proteínas en el fluido cerebro espinal.

Otras reacciones reportadas ocasionalmente:

- Fiebre
- Rash cutáneo (urticaria)

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAMAYO ARCEA
FARMACÉUTICO
C. 1416DDA

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO / M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.929



- *Dolor (severo) en el sitio de inyección*
- *Tromboflebitis en el lugar de inyección intravenosa*

SOBREDOSIS

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

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

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

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

Optativamente, otros Centros de Intoxicación".

Puede aparecer exacerbación de los síntomas de reacciones adversas con la sobredosis. En estos casos, se recomienda la suspensión de la medicación y el tratamiento de los síntomas hasta la estabilización del paciente, y la sustitución de la terapia antimicrobiana.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 a 25°C, protegido del calor excesivo, la humedad y la luz solar directa.

Después de reconstituido, la solución tiene una estabilidad de 72 horas si se mantiene refrigerada, entre 2 y 8°C. El sulfato de Polimixina B no debe ser almacenado en soluciones alcalinas, porque estas poseen menor estabilidad.

Presentaciones:

Envases con 1 frascos ampolla y envases para Uso Hospitalario Exclusivo con 50, 100 y 500 frascos ampolla.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAYOSNANSKA
PRESIDENTE
C.P. 1418 DD.A

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.289.528

5661

43



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires Argentina

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHEL S.A.

TERRERO 1251/53-59 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R. LANCELOTTI

FARMACÉUTICO

Fecha de última revisión: .../.../...

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.U.B. 11.203.539

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

5661



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 6129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires Argentina

PROYECTO DE ROTULO

POLIMIXINA B RICHEL® 500.000
SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI
Pólvo liofilizado inyección

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Contenido: 50 frascos ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Sulfato de Polimixina B..... 500.000UI

Posología e indicaciones:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

PRODUCTO DE USO RESTRINGIDO A HOSPITALES

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar a temperatura entre 15° y 25° C. al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido, ver instrucciones de conservación en el prospecto adjunto.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica"

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I.B. 300.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N.° 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

5661



LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires Argentina

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R. LANCELLOTTI - FARMACÉUTICO

Igual rótulo para 100 y 500 frascos ampolla

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSHANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.361.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

5661

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

POLIMIXINA B RICHET® 500.000
SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI
Polvo liofilizado inyección



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Sulfato de Polimixina B..... 500.000UI

Posología e indicaciones:

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar a temperatura entre 15° y 25° C. al abrigo de la luz.

Una vez reconstituido, ver instrucciones de conservación en el prospecto adjunto.

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R. LANCELLOTTI – FARMACÉUTICO

LABORATORIOS RICHET S.A.
KATARZYŃSKA
PREZESIDENTE
5 801.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M. N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 17.203.509