



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

**8 9 3 9**

BUENOS AIRES,

**0 9 AGO. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007667-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DENPRU / SULFATO DE PROTAMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, SULFATO DE PROTAMINA 50 mg / 5 ml y 250 mg / 25 ml, autorizado por el Certificado Nº 45.517.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

↑

UP  
ESV



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8939

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 22 a 27, fojas 28 a 33 y fojas 34 a 39, desglosándose fojas 22 a 27; e información para el paciente fojas 67 a 71, fojas 72 a 76 y fojas 77 a 81; desglosándose fojas 67 a 71, para la Especialidad Medicinal denominada DENPRU / SULFATO DE PROTAMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO, SULFATO DE PROTAMINA 50 mg / 5 ml y 250 mg / 25 ml, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.517 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

ESV  
UP

^



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

**8939**


disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007667-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mel-ji

**8939**

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ESV

8939



09 AGO. 2016

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DENPRU  
PROTAMINA SULFATO  
Inyectable I.V.**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada ampolla contiene:**

Sulfato de protamina .....50.00 mg\*  
Cloruro de sodio ..... 50.00 mg  
Metilparabeno..... 800.00 mcg  
Propilparabeno..... 100.00 mcg  
Agua para inyección c.s.p.....5.00 ml  
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH

\* 1 mg neutraliza 100 UI de heparina.

**Cada frasco-ampolla contiene:**

Sulfato de protamina .....250.00 mg\*  
Cloruro de sodio ..... 250.00 mg  
Metilparabeno.....4.00 mg  
Propilparabeno.....0.50 mg  
Agua para inyección c.s.p.....25.00 ml  
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH

\* 1 mg neutraliza 100 UI de heparina.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antagonista de la heparina.  
Clasificación ATC: VO3AB

**INDICACIONES**

Neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular (HBPM).

Rafael Alvarez Giménez  
Co-Director Técnico  
Lab. Internacional Argentino  
Planta Pompeya  
M.N. 15.889

ESV

8939



Restablecimiento rápido a la normalidad del tiempo de coagulación en pacientes que han recibido heparina en cirugía, circulación extracorpórea o diálisis.  
Tratamiento de hemorragias producidas por heparina.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### Acción farmacológica

El sulfato de protamina es una proteína de bajo peso molecular con un pH fuertemente básico, constituida por un número relativamente pequeño de aminoácidos, entre los que predomina la arginina. La protamina se obtiene del esperma y testículos de diversas especies de salmones. La protamina actúa, tanto in vitro como in vivo, como antagonista de la heparina, sustancia fuertemente ácida, formando con ella complejos inactivos sin efecto anticoagulante. Se necesita aproximadamente 1 mg de sulfato de protamina para neutralizar el efecto de 100 UI de heparina, aunque la cantidad de protamina puede variar dependiendo del tipo de heparina.

La actividad de la protamina comienza entre 1 y 2 minutos tras su administración por vía intravenosa, persistiendo durante aproximadamente 2 horas.

Administrada sin heparina, la protamina puede tener efecto anticoagulante propio.

El sulfato de protamina neutraliza el efecto anticoagulante de la heparina. Neutraliza casi por completo la actividad antitrombina (anti IIa) de la heparina de bajo peso molecular (HBPM) y parcialmente su actividad anti Xa.

### POSOLOGÍA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía intravenosa (i.v.) lenta, o en infusión i.v. (adicionado a solución glucosada, solución de Ringer, etc).

Como regla general, se administra 1 mg de sulfato de protamina (0,1ml) por cada 100 U.I. de heparina a neutralizar si el tiempo transcurrido desde la administración de la heparina es menor de 15 minutos. Cuando el tiempo transcurrido es mayor de 15 minutos, se reducirá proporcionalmente la cantidad de sulfato de protamina, hasta llegar a la mitad, cuando el tiempo transcurrido sea de 30 minutos, es decir, si han pasado más de 30 minutos la dosis deberá ser de 0,5 mg de protamina por cada 100 U.I. de heparina y así sucesivamente.

No debe administrarse más de 50 mg (5 ml) de sulfato de protamina en una sola dosis.

En los supuestos de cirugía arterial o cardíaca, con circulación extracorpórea, en los que hay que neutralizar grandes cantidades de heparina, la dosis de protamina se debe controlar mediante pruebas de coagulación: tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA) o tiempo de coagulación activado, realizadas de 5 a 15 minutos después de la administración de sulfato de protamina y repetir las según necesidades.

En el caso de heparinas de bajo peso molecular (HBPM), con vida media más larga y administración subcutánea, se recomienda que cuando haya pasado más de una vida media de la HBPM dividir en dos la dosis calculada de sulfato de protamina y administrarlo en inyecciones intermitentes o en infusión continua.

HBPM	Tiempo de vida media (h)
BEMIPARINA	5,3

Rafael Alvarez Giménez  
Co-Director Técnico  
Lab. Internacional Argentino  
Planta Pompeya  
M. N. 15.884

ESV

8939



DALTEPARINA	2
ENOXAPARINA	4
NADROPARINA	8-10
TINZAPARINA	1,5

Ancianos: no hay información sobre el uso de este medicamento en este grupo de pacientes.

Niños: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños

Forma de administración:

PROTAMINA se administra por vía i.v. lenta durante un periodo aproximado de unos 10 minutos (velocidad de infusión <5 mg/min).

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la protamina o a alguno de sus excipientes.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda usar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia al pescado, pacientes vasectomizados o infértiles, diabéticos en tratamiento con insulina-protamina o en pacientes previamente expuestos a la protamina, ya que en estos pacientes es más frecuente la aparición de reacciones anafilácticas, incluyendo broncoespasmo, colapso cardiocirculatorio y paro cardíaco. Se recomienda que durante la administración de sulfato de protamina debe disponerse de los medios adecuados para tratar este tipo de reacciones.

Se recomienda monitorización cuidadosa con pruebas de coagulación, tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA) o tiempo de coagulación activado, de 5 a 15 minutos después de la administración del sulfato de protamina y repetirlas según necesidades, especialmente al neutralizar grandes dosis de heparina administradas durante la cirugía arterial o cardíaca.

Se recomienda utilizar con precaución en niños, con estricto control de los parámetros de coagulación.

La inyección i.v. debe hacerse de forma lenta (unos 10 minutos) para evitar la aparición de reacciones adversas. No se debe administrar más de 50 mg de sulfato de protamina en una única dosis.

El sulfato de protamina es un antídoto específico de la heparina y no se debe utilizar como antídoto de otros anticoagulantes como cumarínicos.

Dosis excesivas pueden prolongar el tiempo de coagulación puesto que el sulfato de protamina por sí misma posee actividad anticoagulante.

Ocasionalmente se ha notificado un efecto anticoagulante de rebote con hemorragia a pesar de la inhibición adecuada de la heparina con sulfato de protamina. Esto ocurre con mayor frecuencia en caso de circulación extracorpórea en cirugía vascular, en el intervalo comprendido entre los 30 minutos y las 18 horas después de la administración del sulfato de protamina.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Rafael Alvarez Giménez  
Co-Director Técnico  
Lab. Internacional Argentino  
Planta Pompeya  
M.N. 15.2889



No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han realizado estudios de toxicidad sobre la reproducción con protamina ni en animales ni en humanos. Por lo tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Lactancia:

No se dispone de información suficiente sobre la excreción de la protamina en la leche materna. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar protamina a mujeres lactantes, se les recomendará que eviten la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sulfato de protamina no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa o de precisión.

### REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de reacciones adversas a la protamina en ensayos clínicos es variable, llegando al 11%.

Acontecimientos leves tales como sensación de calor, rubor e hipotensión son frecuentemente notificadas tras la administración de sulfato de protamina.

Raramente se han notificado reacciones sistémicas graves, tales como hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico e hipotensión grave. Se ha atribuido en ocasiones, un aumento de los casos de muerte tras cirugía coronaria de bypass, a los cambios hemodinámicos asociados a estos eventos, aunque esta reacción no está claramente vinculada al tratamiento.

No se dispone de las incidencias exactas.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen hipotensión, disnea, broncoespasmo, rubor, urticaria, angioedema, shock.

Trastornos cardiacos y vasculares

La hipotensión es una respuesta frecuente al sulfato de protamina, y usualmente es moderada y de corta duración.

La hipotensión prolongada, acompañada de bradicardia, cianosis, estupor, síncope, pérdida de consciencia o parada cardiaca transitoria, se ha notificado en raras ocasiones.

Una administración demasiado rápida de protamina puede causar hipotensión grave o bradicardia.

Se han descrito hemorragias como consecuencia de un "efecto rebote".

Rafael Alvarez Giménez  
Co-Director Técnico  
Lab. Internacional Argentino  
Planta Pompeya  
M.N. 15.988

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Disnea, broncoespasmo, hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico, insuficiencia respiratoria.

La hipertensión pulmonar y el edema pulmonar no cardiogénico son reacciones poco frecuentes.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Rubor, urticaria, angioedema.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se han observado en raras ocasiones neutropenia y trombocitopenia, habitualmente de forma moderada y reversible.

Trastornos gastrointestinales

Náuseas y vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Dolor de espalda, sensación de calor.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede dar lugar a sangrado, puesto que sulfato de protamina posee por sí misma un efecto anticoagulante. En voluntarios tratados con altas dosis de sulfato de protamina (800 mg/70 kg) se observaron signos típicos de liberación de histamina de forma dosis dependiente, tales como: prurito, rubor, fatiga, malestar, náuseas/ vómitos, cefalea, hiperventilación y elevación de la temperatura.

Tratamiento de la sobredosis:

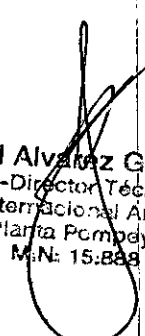
En el caso de sangrado debido a una sobredosis de sulfato de protamina, debe interrumpirse la administración del producto. Para determinar que sulfato de protamina está contribuyendo al sangrado, habitualmente se emplea el ensayo de valoración de la heparina con sulfato de protamina y la determinación del tiempo de trombina plasmática. En caso de hemorragia grave, puede también ser necesaria una transfusión de sangre o de plasma fresco congelado. Los pacientes hipotensos pueden precisar fluidos intravenosos adicionales, epinefrina, dobutamina o dopamina.

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

  
Rafael Alvarez Giménez  
Co-Director Técnico  
Lab. Internacional Argentino  
Planta Pompeya  
M.N.: 15.888



8939



Ampollas de 50 mg/5 ml: 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml siendo las cuatro últimas para Uso hospitalario exclusivo.

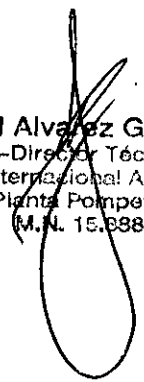
Fascos-ampolla de 250 mg/25 ml: 1, 5, 25, 50 y 100 fascos-ampolla de 25 ml siendo las cuatro últimas para Uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD / ANMAT  
CERTIFICADO N° 45.517

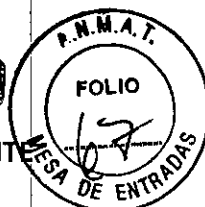
- Proteger de la luz.*
- Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C.*
- Mantener alejado del alcance de los niños.*
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.*

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
Tabaré 1641/69 (C1437 FHM) - Buenos Aires.  
Director Técnico: Jorge A. Moglia -Farmacéutico.

Ultimo prospecto aprobado:  
Aprobado por Disposición N°.

  
Rafael Alvarez Giménez  
Co-Director Técnico  
Lab. Internacional Argentino  
Planta Pompeya  
(M.N. 15.888)

8939



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**DENPRU  
PROTAMINA SULFATO  
Inyectable I.V.**

Industria Argentina

Venta bajo receta Archivada

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 DENPRU PROTAMINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

La protamina es un antagonista de la heparina, es decir, anula el efecto del anticoagulante heparina y sirve para revertir su efecto cuando corresponda en el contexto de una hemorragia o cirugía habitualmente.

**2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DENPRU PROTAMINA**

**No debe recibir DENPRU PROTAMINA si:**

- Si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al principio activo de este medicamento o alguno de sus componentes o a cualquier otro medicamento.

**Precauciones y Advertencias**

Se recomienda usar con precaución en pacientes con antecedentes de alergia al pescado, pacientes vasectomizados o infértiles, diabéticos en tratamiento con insulina-protamina o en pacientes previamente expuestos a la protamina, ya que en estos pacientes es más frecuente la aparición de reacciones tipo alérgicas, incluyendo broncoespasmo, colapso cardiocirculatorio y paro cardíaco. Se recomienda que durante la administración de sulfato de protamina debe disponerse de los medios adecuados para tratar este tipo de reacciones.

Se recomienda monitorización cuidadosa con pruebas de coagulación, tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA) o tiempo de coagulación activado, de 5 a 15

JORGE A. MOGLIA<sup>1</sup>  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ESV



minutos después de la administración del sulfato de protamina y repetir las según necesidades, especialmente al neutralizar grandes dosis de heparina administradas durante la cirugía arterial o cardíaca.

Se recomienda utilizar con precaución en niños, con estricto control de los parámetros de coagulación.

La inyección i.v. debe hacerse de forma lenta (unos 10 minutos) para evitar la aparición de reacciones adversas. No se debe administrar más de 50 mg de sulfato de protamina en una única dosis.

El sulfato de protamina es un antídoto específico de la heparina y no se debe utilizar como antídoto de otros anticoagulantes como cumarínicos.

Dosis excesivas pueden prolongar el tiempo de coagulación puesto que el sulfato de protamina por sí misma posee actividad anticoagulante.

Ocasionalmente se ha notificado un efecto anticoagulante de rebote con hemorragia a pesar de la inhibición adecuada de la heparina con sulfato de protamina. Esto ocurre con mayor frecuencia en caso de circulación extracorpórea en cirugía vascular, en el intervalo comprendido entre los 30 minutos y las 18 horas después de la administración del sulfato de protamina.

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

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

#### **Embarazo y lactancia:**

##### **Embarazo:**

No se han realizado estudios de toxicidad sobre la reproducción con protamina ni en animales ni en humanos. Por lo tanto, no se recomienda su utilización durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

##### **Lactancia:**

No se dispone de información suficiente sobre la excreción de la protamina en la leche materna. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar protamina a mujeres lactantes, se les recomendará que eviten la lactancia.

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

Sulfato de protamina no influye sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa o de precisión.

### **3 – CÓMO SE ADMINISTRA DENPRU PROTAMINA**

Se administra por vía intravenosa (i.v.) lenta, o en infusión i.v. (adicionado a solución glucosada, solución de Ringer, etc).

Como regla general, se administra 1 mg de sulfato de protamina (0,1ml) por cada 100 U.I. de heparina a neutralizar si el tiempo transcurrido desde la administración de la heparina es menor de 15 minutos. Cuando el tiempo transcurrido es mayor de 15 minutos, se reducirá proporcionalmente la cantidad de sulfato de protamina, hasta llegar a la mitad, cuando el tiempo transcurrido sea de 30 minutos, es decir, si han

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ESV

8939



pasado más de 30 minutos la dosis deberá ser de 0,5 mg de protamina por cada 100 U.I. de heparina y así sucesivamente.

No debe administrarse más de 50 mg (5 ml) de sulfato de protamina en una sola dosis. En los supuestos de cirugía arterial o cardíaca, con circulación extracorpórea, en los que hay que neutralizar grandes cantidades de heparina, la dosis de protamina se debe controlar mediante pruebas de coagulación: tiempo parcial de tromboplastina activada (TTPA) o tiempo de coagulación activado, realizadas de 5 a 15 minutos después de la administración de sulfato de protamina y repetir las según necesidades.

En el caso de heparinas de bajo peso molecular (HBPM), con vida media más larga y administración subcutánea, se recomienda que cuando haya pasado más de una vida media de la HBPM dividir en dos la dosis calculada de sulfato de protamina y administrarlo en inyecciones intermitentes o en infusión continua.

Heparina de Bajo Peso Molecular	Tiempo de vida media (h)
BEMIPARINA	5,3
DALTEPARINA	2
ENOXAPARINA	4
NADROPARINA	8-10
TINZAPARINA	1,5

Ancianos: no hay información sobre el uso de este medicamento en este grupo de pacientes.

Niños: No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños

Forma de administración:

PROTAMINA se administra por vía i.v. lenta durante un periodo aproximado de unos 10 minutos (velocidad de infusión <5 mg/min).

#### 4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La incidencia de reacciones adversas a la protamina en ensayos clínicos es variable, llegando al 11%.

Acontecimientos leves tales como sensación de calor, rubor e hipotensión son frecuentemente notificadas tras la administración de sulfato de protamina.

Raramente se han notificado reacciones sistémicas graves, tales como hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico e hipotensión grave. Se ha atribuido en ocasiones, un aumento de los casos de muerte tras cirugía coronaria de bypass, a los cambios hemodinámicos asociados a estos eventos, aunque esta reacción no está claramente vinculada al tratamiento. No se dispone de las incidencias exactas.

#### Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen hipotensión, falta de aire, broncoespasmo, rubor, urticaria, angioedema, shock.

#### Trastornos cardíacos y vasculares

La hipotensión es una respuesta frecuente al sulfato de protamina, y usualmente es moderada y de corta duración.

La hipotensión prolongada, acompañada de disminución de la frecuencia cardíaca,

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

ESN

8939



pérdida de conocimiento o paro cardíaco se ha notificado en raras ocasiones.  
Una administración demasiado rápida de protamina puede causar hipotensión grave o bradicardia (baja frecuencia cardíaca).  
Se han descrito hemorragias como consecuencia de un "efecto rebote".

#### **Trastornos respiratorios y torácicos**

Sensación de falta de aire, broncoespasmo, hipertensión pulmonar, edema pulmonar no cardiogénico e insuficiencia respiratoria.  
La hipertensión pulmonar y el edema pulmonar no cardiogénico son reacciones poco frecuentes.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Rubor, urticaria, angioedema.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Se han observado en raras ocasiones alteraciones en las células de la sangre, habitualmente de forma moderada y reversible.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Náuseas y vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Dolor de espalda, sensación de calor.

#### **5 – CÓMO CONSERVAR DENPRU PROTAMINA**

Proteger de la luz.

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C.

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

Ampollas de 50 mg/5 ml: 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml siendo las cuatro últimas para Uso hospitalario exclusivo.

Frascos-ampolla de 250 mg/25 ml: 1, 5, 25, 50 y 100 frascos-ampolla de 25 ml siendo las cuatro últimas para Uso hospitalario exclusivo.

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

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

#### **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

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



8939

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

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

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

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

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437 FHM) - Buenos Aires.

Director Técnico: Jorge A. Moglia -Farmacéutico.

Aprobado por Disposición N°

  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A