



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-17282306-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-17282306-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO 20 mg; aprobada por Certificado N° 45.484.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SODICO 3 ½ HIDRATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SODICO

3 ½ HIDRATO 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-59167599-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-59167305-APN-DERM#ANMAT.



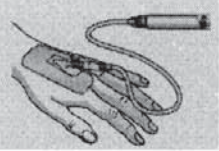
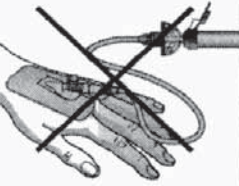
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.484, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-17282306-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.26 17:15:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 17:15:18 -0300'

	
<p>4)</p> 	<p>4) Conecte la jeringa y retire la totalidad de los 60 ml de solución reconstituida dentro de misma y luego deseche el dispositivo de filtración</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Coloque la jeringa que contiene la solución reconstituida filtrada, directamente en la cánula intravenosa del paciente o conjunto de sonda. El producto se puede administrar inmediatamente o como infusión manualmente/a través de una bomba, según la necesidad clínica. Ver dosis máxima.</p>
<p>6)</p> 	<p>6) No utilice el dispositivo de filtración en la transferencia de la solución filtrada de la jeringa al dispositivo de administración o a la cánula.</p>

DANTROLEN

DANTROLENO SÓDICO 3½ HIDRATO 20 mg

Inyectable liofilizado – IV

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

INFORMACIÓN PARA EL MEDICO

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene: Dantroleno sódico 3 ½ Hidrato 20 mg. Excipientes: Manitol; Hidróxido de sodio; c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Código ATC: M03CA01

Relajante muscular, agente de acción directa.

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Form. Mada Laura Cigliani
Celnova Argentina S.A.
MP 20310 - MN 16641

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Dantrolen está indicado para el tratamiento de la Hipertermia Maligna.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología molecular:

La molécula del receptor de dantroleno no ha sido identificada. El dantroleno sódico radiomarcado se une a los componentes específicos de la célula del músculo estriado, especialmente los túbulos-T y el retículo sarcoplasmático; sin embargo, la cinética de unión varía entre estas dos organelas. Se cree que la unión de rianodina compite con la unión del calcio en estas organelas; evidencia adicional para la especificidad de la unión es que el dantroleno inhibe la unión de rianodina a grandes vesículas de retículo sarcoplasmático del músculo esquelético de conejo. Bajo ciertas condiciones, dantroleno disminuirá las concentraciones de calcio intra-sarcoplasmáticas en el estado de reposo. Esto puede ser más importante en el músculo enfermo (por ejemplo, en la Hipertermia Maligna en seres humanos y el síndrome de estrés porcino) que en el músculo con función normal.

Dantroleno no se une a los mismos sitios que los fármacos bloqueantes de los canales de calcio tales como la nitrendipina o la calmodulina. No hay evidencia electrofisiológica de que el dantroleno interfiera con el influjo de calcio desde el exterior de la célula. Esto puede ser una razón por la cual nunca se ha reportado la parálisis por dantroleno en animales o en el hombre; la célula muscular tiene fuentes alternativas de calcio que no están influenciadas por dantroleno.

Farmacología bioquímica:

Sea cual fuere el mecanismo molecular, la prioridad fundamental de dantroleno sódico es que reduce la concentración de calcio intracelular en el músculo esquelético. Las concentraciones de calcio pueden ser inferiores en el estado de reposo y como resultado de una reducción en la liberación del calcio desde el retículo sarcoplasmático en respuesta a un estímulo estándar. Este efecto fue observado en las fibras musculares estriadas de varias especies y no se observa en el miocardio. Las fibras rápidas pueden ser más sensibles que las fibras lentas a la acción de dantroleno sódico.

Se han observado otras diversas propiedades de dantroleno sódico in vitro, y en estudios en animales. Dantroleno sódico puede inhibir la liberación del calcio desde el retículo endoplásmico liso del músculo liso, pero la importancia de esta observación es cuestionable; por ejemplo, dantroleno sódico no presenta ningún efecto sobre el músculo liso aislado de la vejiga urinaria humana. La liberación pre-sináptica de neurotransmisores dependiente de calcio también puede ser inhibida por dantroleno sódico. Una vez más, la importancia clínica de esto no ha sido demostrada.

Estudios sobre el músculo aislado y funcional:

El aumento de la concentración intracelular de iones de calcio libres es un paso obligatorio en el acoplamiento excitación-contracción del músculo esquelético. Dantroleno sódico, por lo

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Farm. María Laura...
Directora Técnica - Apolera...
Calnova Argentina S.A.
M. 20510 - MN 16241

tanto, actúa como un relajante muscular por medio de un mecanismo periférico el cual es bastante diferente y fácilmente distinguible de los fármacos bloqueantes de la unión neuromuscular. A diferencia de los compuestos que relajan el músculo esquelético actuando principalmente sobre el sistema nervioso central, el dantroleno sódico actúa directamente sobre las células del músculo esquelético. En aurículas de conejo, el Dantroleno sódico no presenta efecto por si solo pero puede antagonizar a los agentes inotrópicos que actúan aumentando el calcio en la célula intramiocárdica, por ejemplo, antopleurina-a.

Propiedades farmacocinéticas:

Distribución:

El dantroleno sódico es un fármaco altamente lipofóbico. Además, carece de hidrofiliidad. El dantroleno sódico se une a la albúmina sérica humana (ASH) con una relación molar de 0,95 a 1,68 in vitro. La constante de asociación in vitro es de 2,3 a 5,4 x 10⁻⁵ por mol. In vitro el dantroleno sódico puede ser desplazado de ASH por la warfarina, el clofibrato y la tolbutamida, pero estas interacciones no han sido confirmadas en seres humanos (Ref. base de datos del Fabricante). Los estudios de dosis intravenosa única sugieren que el volumen de distribución primario es de unos 15 litros.

Metabolismo y excreción:

La vida media biológica en el plasma en la mayoría de los seres humanos es entre 5 y 9 horas, aunque se han reportado vidas medias tan largas como 12,1 ± 1,9 horas después de una dosis intravenosa única. La inactivación es por medio del metabolismo hepático en primera instancia. Hay dos vías alternativas. La mayor parte del fármaco se hidroxila a 5-hidroxi-dantroleno.

La vía menor involucra la nitro-reducción a amino-dantroleno que luego es acetilado (compuesto F-490). El metabolito 5-hidroxi es un relajante muscular con casi la misma potencia que la molécula original, y puede tener una vida media más larga que el compuesto original. El compuesto F-490 es mucho menos potente y probablemente inactivo a las concentraciones alcanzadas en muestras clínicas. Los metabolitos se excretan subsecuentemente en la orina en una proporción de 79 5-hidroxi-dantroleno: 17 compuesto F-490: 4 dantroleno inalterado (sal o ácido libre). La proporción del fármaco excretado en las heces depende del tamaño de la dosis.

Datos pre-clínicos de seguridad:

Aunque no hay evidencia clínica de carcinogenicidad en seres humanos, esta posibilidad no puede ser totalmente excluida. El dantroleno sódico demostró cierta evidencia de tumorigenicidad a dosis altas en ratas Sprague-Dawley hembras, pero estos efectos no se han observado en otros estudios realizados en ratas Fisher 344 o ratones HaM/ICR.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis y administración:

Dantolen 20 mg inyectable liofilizado, es para uso intravenoso únicamente.

Farm. María Laura Cicilian
Técnica - Apoderac.
Argentina S.A.
2019

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Después de la reconstitución, la solución debe filtrarse con el dispositivo de filtración provisto al introducir la solución en la jeringa. Retire el dispositivo de filtración de un solo uso de la jeringa antes de colocarlo en una cánula intravenosa o en el conjunto.

Tan pronto como se detecta el síndrome de Hipertermia Maligna se debe discontinuar la administración de cualquier agente anestésico. Se debe administrar rápidamente en la vena una dosis inicial de Dantrolen IV de 1 mg/kg. Si las anomalías metabólicas y fisiológicas persisten o reaparecen, esta dosis puede repetirse hasta una dosis acumulativa de 10 mg/kg. La experiencia clínica hasta la fecha ha demostrado que la dosis promedio de Dantrolen IV necesaria para revertir las manifestaciones de la Hipertermia Maligna ha sido de 2,5 mg/kg. Si ocurre una recaída o recurrencia, se debe readministrar Dantrolen IV a la última dosis que resultó efectiva.

En caso de sospechar una Hipertermia Maligna iniciar inmediatamente el tratamiento sugerido y comunicarse con el Centro de Referencia de Hipertermia Maligna, Tel: 4308-4300 int. 1471/1431 Servicio de Anestesia, Hospital Nacional de Pediatría "Profesor Dr. Juan P. Garrahan"

Instrucciones de uso y manejo: Cada frasco ampolla de Dantrolen IV debe reconstituirse agregando 60 ml de agua para inyección y agitar enérgicamente hasta obtener una solución límpida. La solución reconstituída debe ser utilizada dentro de las seis horas de preparada. Descartar el remanente.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En algunos sujetos ha sido necesario revertir la crisis administrando 10 mg/kg de Dantrolen IV. En un hombre de 70 kg, se necesitan 36 frascos ampolla aproximadamente para alcanzar esta dosis. Dicho volumen ha sido administrado en aproximadamente una hora y media.

Cuando se utiliza manitol para la prevención o el tratamiento de complicaciones renales de la Hipertermia Maligna, los 3 gramos de manitol presentes como un excipiente en cada frasco ampolla de dantroleno sódico intravenoso (20 mg) deben ser tenidos en cuenta cuando se calcula la dosis de manitol total a ser administrada.

Debido al pH alto de la formulación de Dantrolen IV y la posibilidad de necrosis de los tejidos, se debe tener cuidado para evitar la extravasación de la solución intravenosa en los tejidos circundantes. Además, debido a la posibilidad de que aparezcan cristales/partículas no disueltos en el producto reconstituido y el subsiguiente riesgo potencial de exacerbación de las reacciones en el lugar de la inyección /necrosis tisular de los cristales dentro de los viales afectados, el uso del dispositivo de filtración al extraer la solución se requiere en todo momento.

El uso de Dantrolen IV en el tratamiento de la Hipertermia Maligna no es un sustituto de las medidas de apoyo conocidas. Será necesario discontinuar los agentes desencadenantes sospechosos, controlar las necesidades aumentadas de oxígeno y manejar la acidosis

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MF 20570 - MN 16241

43

metabólica. Cuando sea necesario instaurar enfriamiento, prestar atención a la producción de orina y controlar para detectar un desequilibrio electrolítico.

Se reportó disfunción hepática, incluyendo hepatitis e insuficiencia hepática fatal, con el tratamiento con dantroleno sódico. Mientras que las indicaciones autorizadas de dantroleno intravenoso por lo general no requieren tratamiento prolongado, el riesgo de disfunción hepática puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, basado en la experiencia con la terapia oral. Sin embargo, en algunos pacientes es de tipo idiosincrática o de hipersensibilidad y podría ocurrir después de una dosis única.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

La combinación de dosis terapéuticas de dantroleno sódico intravenoso y verapamilo en cerdos anestesiados con halotano/alfa-cloralosa dio como resultado fibrilación ventricular y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia marcada. También se han reportado raramente hiperpotasemia y depresión miocárdica en pacientes susceptibles con Hipertermia Maligna tratados con dantroleno intravenoso y bloqueantes de los canales de calcio concomitante. Se recomienda que la combinación de dantroleno sódico intravenoso y bloqueantes de los canales de calcio, tales como verapamilo, no se utilice durante la reversión de una crisis de Hipertermia Maligna hasta que se establezca la relevancia de estos hallazgos en seres humanos.

La administración de dantroleno puede potenciar el bloqueo neuromuscular inducido por vecuronio.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

La seguridad de Dantrolen IV en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Dantroleno pasa a la placenta y debe administrarse sólo cuando los beneficios potenciales han sido sopesados contra los posibles riesgos para la madre y para el niño.

Se ha detectado dantroleno en la leche humana en bajas concentraciones (menos de 2 microgramos por mililitro) durante la administración intravenosa repetida durante 3 días. Se debe utilizar Dantrolen IV en madres en período de lactancia solamente si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el bebé.

No hay información respecto a los efectos de Dantrolen IV en humanos.

Efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas: Se puede esperar una disminución postoperatoria en la fuerza de agarre y debilidad de los músculos de las piernas, especialmente al descender por escaleras. Además, pueden observarse síntomas tales como aturdimiento. Dado que algunos de estos síntomas pueden persistir hasta por 48 horas, los pacientes no deben conducir un automóvil o realizar actividades peligrosas durante este tiempo.

Incompatibilidades: Dantrolen IV no debe mezclarse con otras infusiones intravenosas.

REACCIONES ADVERSAS:

Farm. Maria Laura Cicilian
Dirección Técnica
IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT
MP 20510 - MN 16341

Se han recibido informes ocasionales de muerte después de crisis de Hipertermia Maligna, incluso tratadas con dantroleno sódico intravenoso; no se dispone de cifras de incidencia (la mortalidad por Hipertermia Maligna antes del tratamiento con dantroleno fue de aproximadamente el 50%). La mayoría de estas muertes pueden ser explicadas por el reconocimiento tardío, retraso en el tratamiento, dosificación inadecuada, falta de terapia de apoyo, enfermedad intercurrente y/o el desarrollo de complicaciones tardías como insuficiencia renal o coagulopatía intravascular diseminada. En algunos casos no se dispone de datos suficientes para descartar completamente un fracaso terapéutico del dantroleno sódico.

La administración de dantroleno sódico intravenoso a voluntarios humanos se asocia con la pérdida de fuerza de agarre y debilidad en las piernas, como así también por quejas subjetivas del sistema nervioso central.

Existen reportes raros de edema pulmonar que se desarrolla durante el tratamiento de la crisis de Hipertermia Maligna que puede atribuirse al volumen de diluyente y manitol necesarios para la administración intravenosa de dantroleno sódico.

Pueden producirse reacciones en el sitio de inyección incluyendo eritema, erupción, inflamación, dolor localizado y tromboflebitis después de la administración de dantroleno sódico intravenoso. La extravasación puede dar lugar a necrosis de los tejidos (ver Advertencias y precauciones).

Puede producirse disfunción hepática, incluyendo insuficiencia hepática fatal (ver Advertencias y precauciones).

Lista tabulada de reacciones adversas

La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

Clase de Sistemas de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas a la droga
Trastornos del Sistema nervioso	Desconocida	Mareos, somnolencia, trastornos del habla convulsiones
Trastornos cardíacos	Desconocida	Falla cardíaca, bradicardia, taquicardia
Trastornos torácicos, respiratorios y mediastínicos	Desconocida	Edema pulmonar (el volumen de diluyente y el manitol necesarios para administrar el Dantrolen IV pueden contribuir al evento), derrame pleural, insuficiencia respiratoria, depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Desconocida	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares	Desconocida	Disfunción hepática que incluye insuficiencia hepática fatal, ictericia, hepatitis
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Desconocida	Hiperhidrosis
Trastornos renales y urinarios	Desconocida	Cristaluria
Trastornos generales y en el sitio de administración	Desconocida	Erupción, eritema, dolor localizado y tromboflebitis

Dr. María Laura Siciliani
 Directora
 Gerencia Argentina de
 MP 20510 - MN 10041

SOBREDOSIS: Ninguna declarada.

Vida útil: 3 años. La solución reconstituida debe utilizarse dentro de las 6 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES: envases conteniendo 12 frascos ampolla de vidrio. Cada frasco ampolla está provisto de un dispositivo de filtración de un solo uso.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar por debajo de 25°C, en su envase original.

La solución reconstituida debe conservarse entre 15°C y 25°C, no refrigerar ni congelar, proteger de la luz directa y utilizar dentro de las seis horas de preparada.

Reconstitución

Cada frasco ampolla debe ser reconstituido al agregar 60 ml de agua para inyección Ph.Eur, y agitar hasta que el polvo se disuelva.

Filtre el producto reconstituido con el dispositivo de filtración de un solo uso provisto al extraer la solución en la jeringa. La solución reconstituida debe usarse dentro de las 6 horas, pero debe filtrarse inmediatamente antes de usarla. Retire el dispositivo de filtración de la jeringa antes de colocarlo en una cánula intravenosa o en el conjunto de sonda.

Deseche el dispositivo de filtración y el vial del producto en un recolector de objetos punzantes aprobado.

Use un nuevo dispositivo de filtración con cada vial de Dantrolen IV. Administrar Dantrolen IV inmediatamente después de la filtración.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Utilice únicamente el dispositivo de filtración provisto.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.484.

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Elaboración: Wasserburguer Arzneimittel Werk Gmbh, Herderstrasse 2, Wasserburg, D-83512, Alemania

Acondicionamiento secundario en: Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

Importado y Distribuido por CELNOVA ARGENTINA S.A

Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Fecha de última revisión: diciembre 2017

Farm. María Laura Ciciliani
Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510 - MN 16841

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17282306- CELNOVA - Prospectos - Certificado N45484.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 10:42:03 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 10:42:04 -03'00'

DANTROLEN

DANTROLENO SÓDICO 3½ HIDRATO 20 mg

Liofilizado Inyectable – IV

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dantrolen IV y para qué se utiliza / 2. Antes de recibir Dantrolen IV / 3. Cómo se administra Dantrolen IV / 4. Posibles efectos adversos / 5. Conservación de Dantrolen IV / 6. Información adicional

1. Qué es Dantrolen IV y para que se utiliza

Dantrolen IV es un relajante muscular. Al administrarse por medio de inyección IV, es útil para controlar la hipertermia maligna. Esta es una reacción rara a la anestesia en la que la temperatura del cuerpo se eleva extremadamente rápido.

Esta condición grave produce una variedad de síntomas tales como aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, rigidez muscular, cambios en la acidez del cuerpo y del ritmo del corazón como así también presión arterial alta. Esta reacción requiere tratamiento de emergencia incluyendo oxígeno, enfriamiento del cuerpo, control de la acidez, discontinuación del anestésico y administración de Dantrolen IV.

Esta inyección es administrada por su médico, inmediatamente cuando se detecta hipertermia maligna.

2. Antes de recibir Dantrolen IV

Tenga especial cuidado con Dantrolen IV: Probablemente a usted le haya sido administrado Dantrolen IV antes de ver este prospecto. La necesidad urgente de tratamiento debe haber sido más importante que cualquier otra cosa en ese momento.

Antes de que se le administre esta inyección, su médico determinará si ha tenido una reacción grave a Dantrolen IV en el pasado.

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica - Apoderada
Celnova Argentina S.A.
MP 20510 - MN 16341

Uso de otros medicamentos y Dantrolen IV: Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta.

Los siguientes medicamentos afectan la forma en que Dantrolen IV actúa:

- fármacos para presión arterial alta y angina denominados "bloqueantes de canales de calcio"
- relajantes musculares, como vecuronio
- otros líquidos para perfusión intravenosa.

Embarazo, fertilidad y lactancia: Informe a su médico si está embarazada o en período de lactancia.

No debería administrarse Dantrolen IV salvo que se considere imprescindible.

Conducción y uso de máquinas: Durante un período de 48 horas posterior a la administración de Dantrolen IV, los músculos de sus manos y piernas pueden estar débiles y también puede tener una sensación de "cabeza hueca". Si se siente afectado de esta manera, no conduzca o use máquinas durante dicho período.

3. Cómo se administra Dantrolen IV

La inyección le es administrada por su médico por vía intravenosa.

La dosis de Dantrolen IV se basa en el peso corporal; una dosis total de hasta 10 mg puede ser administrada por cada kilogramo de su peso corporal.

Se debe tener precaución de no mezclar Dantrolen IV con otros líquidos de perfusión intravenosa. Si tiene alguna consulta sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Usted puede padecer una reacción alérgica, síntomas que incluyen erupción, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua. Pueden producirse reacciones alérgicas en el sitio de inyección.

Inmediatamente informe a su médico si presenta heces decoloradas, picazón generalizada, coloración amarillenta de la piel y los ojos, pérdida del apetito, sensación de malestar o pruebas anormales, ya que pueden ser signos de un trastorno hepático grave.

Desconocidos: la frecuencia no puede ser estimada según los datos disponibles.

- inflamación alrededor de, o algunas veces formación de un coágulo de sangre en la vena donde se inyectó Dantrolen IV
- exceso de líquido en los pulmones
- debilidad en los músculos de manos y piernas y sensación de aturdimiento durante las primeras 48 horas después de la inyección
- mareos, cansancio, alteración del habla, convulsiones (convulsiones).
- cambio en la frecuencia cardíaca.
- exceso de líquido en los pulmones o alrededor de los pulmones
- dificultad para respirar.
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, sangrado en el intestino.
- sudoración excesiva.
- Cristales en la orina y orina decolorada.
- trastorno hepático grave
- dolor, enrojecimiento, erupción o inflamación alrededor de la vena donde se inyectó DantrolenIV.

Si alguno de estos efectos adversos se agrava, o si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este prospecto, informe a su médico.

5. Cómo conservar Dantrolen®

- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conservar Dantrolen IV por debajo de 25°C, en su envase original.
- La solución reconstituida debe conservarse entre 15°C y 25°C, no refrigerar ni congelar, proteger de la luz directa y utilizar dentro de las seis horas de preparada.

Descartar el remanente. No usar Dantrolen IV después de la fecha de vencimiento que se encuentra en la etiqueta.

Los medicamentos no deben desecharse a través de aguas residuales o desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional: Contenido de Dantrolen IV

- La sustancia activa es dantroleno sódico 20 mg.
- Los otros componentes son: manitol e hidróxido de sodio.


 Farm. María Laura Ciciliani
 Dispensadora Técnica - Aprobada
 M.P. 20510 - M.N. 10041

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Aspecto y presentaciones de Dantrolen IV:

El producto es un polvo naranja-amarillento pálido para solución inyectable; se provee a hospitales en envases de 12 frascos ampolla de vidrio. Cada frasco ampolla es provisto de un dispositivo de filtración de un solo uso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

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.



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



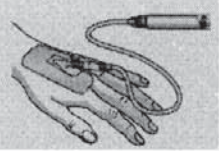
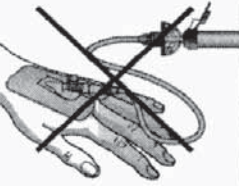
ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Última revisión: Diciembre 2017

La siguiente información es proporcionada únicamente para profesionales de la salud

Información sobre la reconstitución y filtración de Dantrolen IV.

<p>1)</p> 	<p>1) Agregue una aguja estéril a una jeringa y llene con 60 ml de agua para inyección.</p>
<p>2)</p> 	<p>2) Tome un vial de Dantrolen IV y reconstitúyalo con el agua de la jeringa. Girar suavemente hasta que el polvo se disuelva. Deseche la aguja.</p>
<p>3)</p>	<p>3) Quite la tapa de seguridad e inserte la punta del dispositivo de filtración de un solo uso en el vial</p>

	
<p>4)</p> 	<p>4) Conecte la jeringa y retire la totalidad de los 60 ml de solución reconstituida dentro de misma y luego deseche el dispositivo de filtración</p>
<p>5)</p> 	<p>5) Coloque la jeringa que contiene la solución reconstituida filtrada, directamente en la cánula intravenosa del paciente o conjunto de sonda. El producto se puede administrar inmediatamente o como infusión manualmente/a través de una bomba, según la necesidad clínica. Ver dosis máxima.</p>
<p>6)</p> 	<p>6) No utilice el dispositivo de filtración en la transferencia de la solución filtrada de la jeringa al dispositivo de administración o a la cánula.</p>

DANTROLEN

DANTROLENO SÓDICO 3½ HIDRATO 20 mg

Inyectable liofilizado – IV

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

INFORMACIÓN PARA EL MEDICO

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene: Dantroleno sódico 3 ½ Hidrato 20 mg. Excipientes: Manitol; Hidróxido de sodio; c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Código ATC: M03CA01

Relajante muscular, agente de acción directa.

IF-2019-17474069-APN-DGA#ANMAT

Form. Mada Laura Cigliani
Celnova Argentina S.A.
MP 20310 - MN 16641



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17282306- CELNOVA -Inf pacientes - Certificado N45484

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 10:41:33 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 10:41:34 -0300'