



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12582-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-009732-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009732-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: CONTRATHION / PRALIDOXIMA (COMO METILSULFATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PRALIDOXIMA 200 mg (COMO METILSULFATO 322,5 mg), autorizado por el Certificado N° 31.733.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 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 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-23916716-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-

2017- 23916823-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: CONTRATHION / PRALIDOXIMA (COMO METILSULFATO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PRALIDOXIMA 200 mg (COMO METILSULFATO 322,5 mg), propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.733 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente 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 N° 1-0047-0000-009732-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:36:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.12 09:36:10 -0300



Proyecto de PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

CONTRATHION®
PRALIDOXIMA 200 mg

Inyectable liofilizado
Industria francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:
Pralidoxima 200 mg (bajo la forma de metilsulfato: 322,5 mg)

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: V03A – B04

Antídoto específico en las intoxicaciones por insecticidas organofosforados.

INDICACIONES

Tratamiento de la intoxicación por derivados organofosforados anticolinesterásicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Pralidoxima: antídoto de los productos organofosforados que son anticolinesterásicos inhibidores de la acetilcolinesterasa que provocan una acumulación de acetilcolina. La acetilcolina es un neurotransmisor encargado de regular la transmisión nerviosa. La pralidoxima se fija sobre el grupo alquilfosfato de la colinesterasa alquilfosforilada y lo separa de la acetilcolinesterasa que es así regenerada.

FARMACOCINÉTICA

La pralidoxima tiene baja absorción digestiva y reducida difusión a nivel del sistema nervioso central (la acción está limitada a la regeneración de las enzimas de la unión neuromuscular).

Se metaboliza por vía hepática.

La excreción tubular renal produce una eliminación rápida del medicamento (en algunas horas).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa en caso de urgencia.

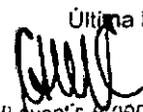
Vía intramuscular o subcutánea, si la intoxicación a tratar no presenta carácter de urgencia.

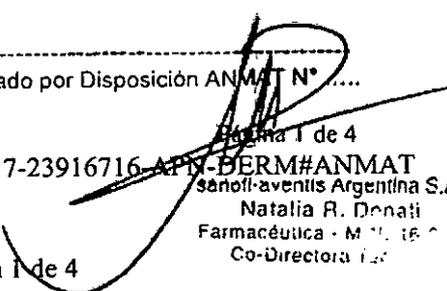
La solución debe ser preparada extemporáneamente introduciendo 10 ml de solvente en el frasco de polvo. (Solvente: cloruro de sodio 90 mg, agua para preparaciones inyectables c.s.p. 10 ml)

Adultos

- **Vía intravenosa** (sin dilución en inyección lenta de 1 ml/min, o en perfusión luego de dilución de la solución en una solución de glucosa o de cloruro de sodio isotónico).
- **Vías intramuscular o subcutánea:** luego de la primera inyección, la posología habitualmente propuesta de 200 a 400 mg de pralidoxima puede aumentarse hasta 2 g en función de la eficacia obtenida; se administrará una dosis de mantenimiento de hasta 400 mg/h mientras sea necesario.

Última Revisión: CCSI V1_PI_CONTRATHION_sav002/Ago17- Aprobado por Disposición ANMAT N°


Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


Página 1 de 4
IF-2017-23916716-APY-DERM#ANMAT
Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M. D. 16.0
Co-Directora

página 1 de 4



Niños

Luego de la primera inyección, 20 a 40 mg/kg de pralidoxima según la severidad de la intoxicación y la respuesta al tratamiento; se administrará una dosis de mantenimiento de 10 mg/kg/hora hasta que se sea necesario.

Insuficientes renales

La dosis debe reducirse en los pacientes con alteraciones de la función renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la pralidoxima.

ADVERTENCIAS

La eficacia de la pralidoxima varía según las diversas clases de insecticidas organofosforados.

La intoxicación con los insecticidas anticolinesterásicos tipo carbamato no releva de realizar un tratamiento con pralidoxima pues la unión con la anticolinesterasa no covalente es débil y rápidamente reversible.

En la mayoría de los casos la pralidoxima fue muy bien tolerada, pero debe recordarse que las condiciones generales muy severas de los pacientes intoxicados por organofosforados, ocultan posibles signos y síntomas relacionados con el uso del medicamento.

La pralidoxima por vía intravenosa debe inyectarse lentamente, o mejor por infusión, ya que los efectos colaterales tales como la taquicardia, laringoespasma y rigidez muscular pueden deberse a una rápida administración.

Debido a que la pralidoxima se excreta en la orina, la dosis debe disminuirse en pacientes que sufren insuficiencia renal.

La pralidoxima debe ser utilizada con mucho cuidado en pacientes con miastenia gravis, ya que puede desencadenar una crisis miasténica.

No se recomienda el uso de pralidoxima para el tratamiento de intoxicaciones por pesticidas del tipo carbamato.

Conducción / Utilización de maquinarias

La pralidoxima es un medicamento de emergencia. Así que su uso se limita a situaciones clínicas que no permiten el uso de máquinas o la conducción.

PRECAUCIONES

La pralidoxima debe utilizarse bajo supervisión médica.

La pralidoxima no es efectiva para el tratamiento de la intoxicación por fósforo, fosfatos inorgánicos y organofosforados sin actividad anticolinesterásica.

Las siguientes precauciones deben considerarse en el tratamiento de la intoxicación por drogas anticolinesterásicas, aunque no se refieren directamente a la pralidoxima:

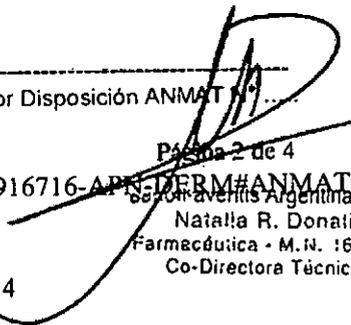
- Los barbitúricos son potenciados por los fármacos anticolinesterásicos, que deben ser usadas cuidadosamente para el tratamiento de posibles convulsiones.
- Se debe evitar el uso de morfina, teofilina, aminofilina, succinilcolina, reserpina y tranquilizantes fenotiazínicos

La ingesta de leche o de cuerpos grasos favorece la absorción de organofosforados.

La pralidoxima es aún más eficaz si es administrada poco tiempo después de la intoxicación, y produce poco efecto si el lapso entre la intoxicación y el comienzo del tratamiento es superior a 36 horas.

Última Revisión: CCSI V1_PI_CONTRATHION_sav002/Ago17- Aprobado por Disposición ANMAT N° 11.000/17


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción, M. Cantón
Apoderada


Página 2 de 4
IF-2017-23916716-APN-#ANMAT
sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

página 2 de 4



La atropina habitualmente está asociada a la pralidoxima, controlar de manera permanente en el curso del tratamiento el estado de la pupila y de la frecuencia cardíaca.

Interacciones

La interacción entre la pralidoxima y la atropina puede ocurrir si se utilizan en asociación.

Embarazo

En ausencia de estudios específicos en animales y humanos, el riesgo es desconocido. No se dispone de datos confiables de teratogénesis en animales.

No existen actualmente datos adecuados o en número suficiente para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico de pralidoxima cuando es administrada durante el embarazo. Como medida de precaución, la administración de fármacos debe evitarse en el embarazo, a menos que la intoxicación sea potencialmente mortal.

Lactancia

No amamantar durante el tratamiento, debido a que no hay información sobre el paso de la pralidoxima a la leche materna. El riesgo para el niño no puede ser excluido.

Insuficiencia renal: ver "Posología / Dosificación – Forma de Administración".

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema nervioso

Vértigo, Cefaleas, Somnolencia Bloqueo neuromuscular (después de una administración rápida)

Trastornos visuales

Visión borrosa, Diplopía, Trastorno de acomodación visual

Trastornos gastrointestinales

Náuseas,

Trastornos cardíacos

Taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Hiperventilación

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Rigidez muscular (después de la administración rápida)

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración

Astenia

SOBREDOSIFICACIÓN

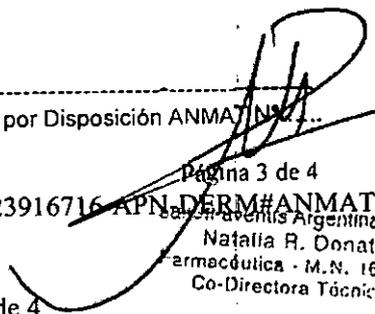
La pralidoxima a dosis muy elevadas podría agravar el bloqueo neuromuscular debido a los organofosforados.

SIGNOS Y SÍNTOMAS

En el uso clínico, es muy difícil distinguir los efectos debidos al medicamento de aquellos síntomas causados por los venenos.

Última Revisión: CCSI V1_PI_CONTRATHION_sav002/Ago17- Aprobado por Disposición ANMAT N° 12.711/17


Sanofi-Argentina S.A.
Concepción, 1.º. Cantón
Apoderada


Página 3 de 4
IF-2017-23916716-APN-DEMA#ANMAT
Sanofi-Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



PRESENTACIONES

Envases con 5 y 50 frascos-ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente.
Proteger de la luz.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en 159 Av. Achille Peretti-92200-Neuilly-Sur Siene-Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, la Tablada, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 31733

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

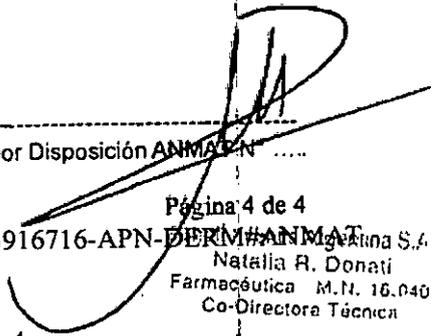
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: CCSI V1_PI_CONTRATHION_sav002/Ago17- Aprobado por Disposición ANMAT N°

Última Revisión: CCSI V1_PI_CONTRATHION_sav002/Ago17- Aprobado por Disposición ANMAT N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción J. M. Cantón
Apoderada


Página 4 de 4
IF-2017-23916716-APN-~~DERM~~#ANMAT
sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23916716-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 9732-17-1 PROSPECTO CONTRATHION CERT 31733

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2017.10.11 15:50:34 -0300'

Eduardo Vedóvato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.10.11 15:50:36 -0300'