



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.

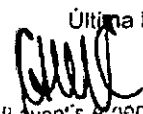
Vía intramuscular o subcutánea, si la intoxicación a tratar no presenta carácter de urgencia.

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° 11.111/17

  
sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción, P. 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**

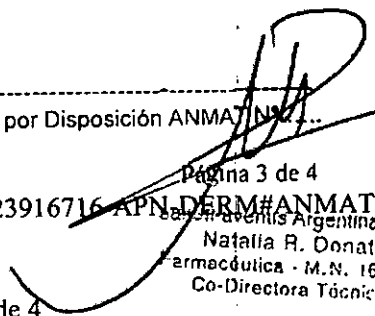
La pralidoxima a dosis muy elevadas podría agravar el bloqueo neuromuscular debido a los organofosforados.

#### **SIGNOS Y SÍNTOMAS**

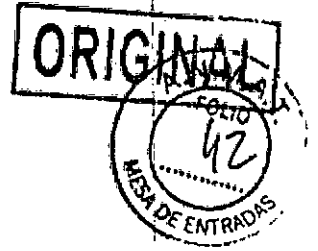
En el uso clínico, es muy difícil distinguir los efectos debidos al medicamento de aquellos síntomas causados por los venenos.

Última Revisión: CCSI V1\_PI\_CONTRATHION\_sav002/Ago17- Aprobado por Disposición ANMAT N° 12.711/17

  
Sanofi-Argentina S.A.  
Concepción, Chile  
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

página 3 de 4



**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](http://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**

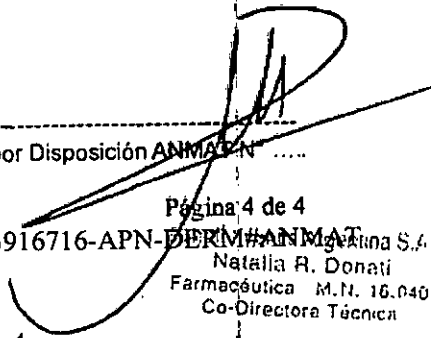
**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

<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 30715117564  
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  
30715117564  
Date: 2017.10.11 15:50:36 -0300'