



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0532

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020174-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto R.I.C. - CALCIO / POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y RECTAL, 4,95 g; 99,0 g, autorizado por el Certificado N° 43.723.

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.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0532

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 25, desglosando de fojas 2 a 5 y 14 a 17, para la Especialidad Medicinal denominada R.I.C. - CALCIO / POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL Y RECTAL, 4,95 g; 99,0 g, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.723 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

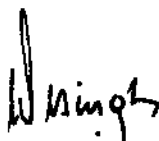
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020174-12-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

0532


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

0532



Avda. La Plata 2552 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel: (54 11) 4921-1030 Fax: (54 11) 4921-1332

PROYECTO DE PROSPECTO

R.I.C. - CALCIO

POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO

Polvo para administración oral y rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre contiene:

Principio activo: Poliestireno sulfonato de calcio 4.95 g.

Excipiente: Vainillina.

ACCION TERAPEUTICA: Antihipercalemico.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la hipercalemia en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y en pacientes que deben ser sometidos a diálisis crónica.

ACCION FARMACOLOGICA: Es una resina de intercambio catiónico que intercambia los iones calcio que contiene por el potasio del plasma por un proceso osmótico que tiene lugar en el intestino. El modo de acción de las resinas intercambiadoras no es totalmente selectivo por lo cual puede ocasionar alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

FARMACOCINETICA: Debido a su alto peso molecular y a su estructura química, la resina pasa a través del intestino, no es absorbida y se excreta en las heces inalterada. Se absorbe alrededor de un tercio del calcio ingerido y se excreta en la orina. La resina contiene aproximadamente 80 mg de calcio por gramo de resina. El establecimiento de la acción de la resina puede requerir de unas horas a días.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION: La dosis media para un adulto es de 15 gramos de polvo (3 sobres), tres o cuatro veces al día, por vía oral.

En niños la dosis se adecuará teniendo en cuenta que 1 g de resina intercambia 1 mEq de potasio. La dosis sugerida para niños es de hasta 1 g por Kg de peso por día, en dosis divididas, reducida luego a una dosis de mantenimiento de 500 mg por Kg de peso.

La dosis se administra suspendiendo el polvo por agitación en una pequeña cantidad de líquido (20 a 100 ml) ó 1 g de polvo en 3-4 ml de agua. Los líquidos

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RIMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.J. 12.565.95c

0532



Avda. La Plata 2552 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax: (54 11) 4921-1332

posibles son agua, té o bebidas refrescantes. Debe administrarse junto con las principales comidas, manteniendo la parte superior del cuerpo en posición erguida. En situaciones especiales y/o urgentes, el polvo también puede administrarse como suspensión por vía enteral o por vía rectal previa administración de una enema, en la dosis de 30 g de polvo, 1 ó 2 veces al día, suspendida en 100 mL de agua templada o 150 mL de solución de glucosa al 5%, teniendo la precaución de agitar ligeramente la suspensión durante la administración. Esta enema debe ser retenida en lo posible 9 a 10 horas. Irrigar el colon luego de las enemas de retención.

En niños o recién nacidos que no pueden tragarlo, también puede administrarse por vía rectal. La dosis es la misma que para uso oral y la dilución se realiza exactamente de la misma forma que para la administración para adultos.

Seis horas después de su administración rectal, el colon debe ser irrigado para eliminar la resina.

Es necesario tener precauciones especiales cuando se administra a niños y recién nacidos ya que una dosis demasiado elevada o una dilución incorrecta puede causar un efecto de la resina, demasiado fuerte. También se requiere un cuidado especial en individuos de bajo peso, especialmente en neonatos, debido a las hemorragias gastrointestinales y el riesgo de necrosis del tejido colónico.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Hipercalcemia de cualquier etiología. Hipocalcemia o pacientes sensibles a ella. Neonatos con disminución de la motilidad intestinal.

No debe administrarse con jugo de frutas que tienen un alto contenido de potasio (piña, pomelo, naranja, tomate o uva) porque pueden disminuir la capacidad de intercambio de la resina.

No usar en caso de estreñimiento u obstrucción completa del intestino o si se está administrando sorbitol.

RIC-CALCIO no debe ser utilizado en el tratamiento de pacientes con hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico que tengan insuficiencia renal e hipercalcemia.

ADVERTENCIAS: Durante el tratamiento puede producirse una deficiencia severa de potasio y pueden exacerbarse los efectos tóxicos de los digitálicos.

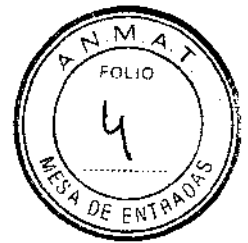
El médico establecerá la dosis adecuada de resina o su suspensión.

El establecimiento de la acción terapéutica requiere entre algunas horas y días por lo que en casos de urgencia se debe recurrir a otros procedimientos como la diálisis.

Puede ocurrir constipación severa. Grandes dosis pueden producir impactación fecal en niños y ancianos. En neonatos se han reportado concreciones gastrointestinales con la administración oral a neonatos. Por estos motivos se

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

ROBERTO R. RIMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



Avda. La Plata 2552 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel: (54 11) 4921-1030 Fax: (54 11) 4921-1332

contraíndica su uso en neonatos con disminución de la motilidad intestinal, se contraíndica la vía oral en neonatos aún con motilidad intestinal normal (administrar por vía rectal usando las dosis orales infantiles cuidando que la dilución sea adecuada).

Usar laxantes en aquellos pacientes que lo requieran para prevenir o tratar la constipación (evitando los que contienen magnesio; ver indicaciones).

Si se administra por vía oral, el paciente debe estar sentado para prevenir la inhalación del líquido.

PRECAUCIONES: Es sumamente importante determinar los niveles sanguíneos de potasio y otros cationes (sodio, calcio, fósforo y magnesio) y realizar frecuentemente un electrocardiograma ya que la deficiencia intracelular de potasio no siempre se refleja en la calcemia.

Como la resina libera iones calcio es indispensable controlar la calcemia, particularmente en asociaciones con vitamina D.

Las suspensiones extemporáneas de la resina deben ser preparadas en el momento de usar y no deben conservarse durante más de 24 horas a temperatura ambiente.

Embarazo y Lactancia: No utilizar este medicamento a menos que el médico lo considere imprescindible

Interacciones: Debe evitarse el uso concomitante de este medicamento con antiácidos y laxantes catiónicos porque pueden reducir la capacidad de intercambio de la resina o producir alcalosis metabólica. Cuando deban administrarse debe hacerse con un mínimo de tres horas de diferencia.

El uso concomitante de medicamentos que aumentan la eficiencia del corazón como la digoxina, puede aumentar la acción de éstos.

Deben observarse precauciones cuando se administran concomitantemente diuréticos tiazídicos o diuréticos de asa o medicamentos que contienen potasio.

Los antiácidos y los laxantes

Al liberar calcio, disminuye la absorción de tetraciclinas. También disminuye el efecto de L-tiroxina y litio.

La administración de anticolinérgicos debe realizarse varias horas después porque aumentan el riesgo de efectos secundarios en el estómago.

REACCIONES ADVERSAS: Durante el período inicial de tratamiento pueden producirse ligeras náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea, pero habitualmente estos síntomas son poco intensos y pronto disminuyen o desaparecen. Otros efectos adversos son hipercalcemia, hipopotasemia, hipomagnesemia, úlceras estomacales, daño colónico, pérdida del apetito o bloqueo intestinal.

Raramente se ha observado bloqueo intestinal completo en casos graves de acumulación de la resina en el intestino, espesamiento de las heces luego del uso rectal en niños o formación de tapones después del uso oral en recién nacidos.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

0532



ID LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4921-1030 Fax (54 11) 4921-1352

Después del uso rectal en prematuros y recién nacidos de bajo peso, se ha observado hemorragia anal.

Muy raramente se informó inflamación aguda del tracto respiratorio y/o un tipo de neumonía debido a la inhalación de la resina.

Dosis grandes pueden producir impactación fecal, sobre todo en gerontes.

Se han reportado casos de neumonía aspirativa grave asociada a poliestiren sulfonato cálcico oral, por lo que se recomienda ingerir en posición erguida.

SOBREDOSIFICACION: La sobredosificación de resinas cálcicas de intercambio catiónico en humanos puede conducir a hipercalcemia.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION: Envases conteniendo 20 y 50 sobres con 5 g de polvo.

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO (15 - 25 °C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.723.

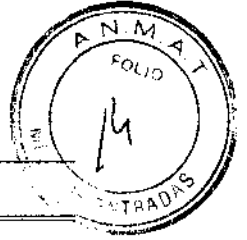
Avda. La Plata 2552.

C.A.B.A. República Argentina

Fecha última revisión: XX-XX-XX
MAP2041/1

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISSMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



PROYECTO DE PROSPECTO

R.I.C. - CALCIO

POLIESTIREN SULFONATO DE CALCIO

Polvo para administración oral y rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada 100 g de polvo contiene:

Principio activo: Poliestiren sulfonato de calcio 99.00 g.

Excipiente: Vainillina.

ACCION TERAPEUTICA

Antihipercalémico.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la hipercalemia en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y en pacientes que deben ser sometidos a diálisis crónica.

ACCION FARMACOLOGICA

Es una resina de intercambio catiónico que intercambia los iones calcio que contiene por el potasio del plasma por un proceso osmótico que tiene lugar en el intestino. El modo de acción de las resinas intercambiadoras no es totalmente selectivo, por lo cual, puede ocasionar alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

FARMACOCINETICA

Debido a su alto peso molecular y a su estructura química, la resina pasa a través del intestino, no es absorbida y se excreta en las heces inalterada. Se absorbe alrededor de un tercio del calcio ingerido y se excreta en la orina. La resina contiene aproximadamente 80 mg de calcio por gramo de resina.

El establecimiento de la acción de la resina puede requerir de unas horas a días.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

La dosis media para un adulto es de 15 gramos de polvo (3 medidas), tres o cuatro veces al día, por vía oral.

En niños la dosis se adecuará teniendo en cuenta que 1 g de resina intercambia 1 mEq de potasio. La dosis sugerida para niños es de hasta 1 g por Kg de peso por día, en dosis divididas, reducida luego a una dosis de mantenimiento de 500 mg por Kg de peso.

La dosis se administra suspendiendo el polvo por agitación en una pequeña cantidad de líquido (20 a 100 ml) ó 1 g de polvo en 3-4 ml de agua. Los líquidos posibles son agua, té o bebidas refrescantes. Debe administrarse junto con las principales comidas, manteniendo la parte superior del cuerpo en posición erguida.

En situaciones especiales y/o urgentes, el polvo también puede administrarse como suspensión por vía enteral o por vía rectal previa administración de una enema, en la dosis de 30 g de polvo, 1 ó 2 veces al día, suspendida en 100 mL de agua templada o 150 mL de solución de glucosa al 5%, teniendo la precaución de agitar ligeramente la suspensión durante la administración. Esta enema debe ser retenida en lo posible 9 a 10 horas. Irrigar el colon luego de las enemas de retención. (esto lo sacaría del ítem Advertencias ya que estaba allí)

En niños o recién nacidos que no pueden tragarlo, también puede administrarse por vía rectal. La dosis es la misma que para uso oral y la dilución se realiza exactamente de la misma forma que para la administración para adultos.

Seis horas después de su administración rectal, el colon debe ser irrigado para eliminar la resina.

Es necesario tener precauciones especiales cuando se administra a niños y recién nacidos ya que una dosis demasiado elevada o una dilución incorrecta puede causar un efecto de la resina, demasiado fuerte. También se requiere un cuidado especial en individuos de bajo peso, especialmente en neonatos, debido a las hemorragias gastrointestinales y el riesgo de necrosis del tejido colónico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Hipercalcemia de cualquier etiología. Hipocalcemia o pacientes sensibles a ella.
Neonatos con disminución de la motilidad intestinal.

No debe administrarse con jugo de frutas que tienen un alto contenido de potasio (piña, pomelo, naranja, tomate o uva) porque pueden disminuir la capacidad de intercambio de la resina.

No usar en caso de estreñimiento u obstrucción completa del intestino o si se está administrando sorbitol (Ver esto con Paula Sc en relación a (1) en Posología

RIC-CALCIO no debe ser utilizado en el tratamiento de pacientes con hiperparatiroidismo, mieloma múltiple, sarcoidosis o carcinoma metastásico que tengan insuficiencia renal e hipercalcemia.

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento puede producirse una deficiencia severa de potasio y pueden exacerbarse los efectos tóxicos de los digitálicos.

El médico establecerá la dosis adecuada de resina o su suspensión.

El establecimiento de la acción terapéutica requiere entre algunas horas y días por lo que en casos de urgencia se debe recurrir a otros procedimientos como la diálisis.

Puede ocurrir constipación severa. Grandes dosis pueden producir impactación fecal en niños y ancianos. En neonatos se han reportado concreciones gastrointestinales con la administración oral a neonatos. Por estos motivos se contraindica su uso en neonatos con disminución de la motilidad intestinal, se contraindica la vía oral en neonatos aún con motilidad intestinal normal (administrar por vía rectal usando las dosis orales infantiles cuidando que la dilución sea adecuada).

Usar laxantes en aquellos pacientes que lo requieran para prevenir o tratar la constipación (evitando los que contienen magnesio; ver indicaciones).
Si se administra por vía oral, el paciente debe estar sentado para prevenir la inhalación del líquido.

PRECAUCIONES

Es sumamente importante determinar los niveles sanguíneos de potasio y otros cationes (sodio, calcio, fósforo y magnesio) y realizar frecuentemente un electrocardiograma ya que la deficiencia intracelular de potasio no siempre se refleja en la calemia.

Como la resina libera iones calcio es indispensable controlar la calcemia, particularmente en asociaciones con vitamina D.

Las suspensiones extemporáneas de la resina deben ser preparadas en el momento de usar y no deben conservarse durante más de 24 horas a temperatura ambiente.

Embarazo y Lactancia: No utilizar este medicamento a menos que el médico lo considere imprescindible

Interacciones: Debe evitarse el uso concomitante de este medicamento con antiácidos y laxantes catiónicos porque pueden reducir la capacidad de intercambio de la resina o producir alcalosis metabólica. Cuando deban administrarse debe hacerse con un mínimo de tres horas de diferencia.

El uso concomitante de medicamentos que aumentan la eficiencia del corazón como la digoxina, puede aumentar la acción de éstos.

Deben observarse precauciones cuando se administran concomitantemente diuréticos tiazídicos o diuréticos de asa o medicamentos que contienen potasio.

Los antiácidos y los laxantes No debe usarse sorbitol como laxante por el riesgo de necrosis colónica.

Al liberar calcio, disminuye la absorción de tetraciclinas. También disminuye el efecto de L-tiroxina y litio.

La administración de anticolinérgicos debe realizarse varias horas después porque aumentan el riesgo de efectos secundarios en el estómago.

REACCIONES ADVERSAS

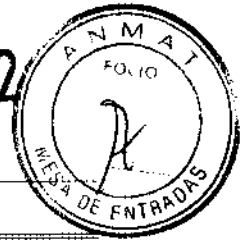
Durante el período inicial de tratamiento pueden producirse ligeras náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea, pero habitualmente estos síntomas son poco intensos y pronto disminuyen o desaparecen. Otros efectos adversos son hipercalcemia, hipopotasemia, hipomagnesemia, úlceras estomacales, daño colónico, pérdida del apetito o bloqueo intestinal.

Raramente se ha observado bloqueo intestinal completo en casos graves de acumulación de la resina en el intestino, espesamiento de las heces luego del uso rectal en niños o formación de tapones después del uso oral en recién nacidos. Después del uso rectal en prematuros y recién nacidos de bajo peso, se ha observado hemorragia anal.

Muy raramente se informó inflamación aguda del tracto respiratorio y/o un tipo de neumonía debido a la inhalación de la resina.

Dosis grandes pueden producir impactación fecal, sobre todo en gerontes.

Se han reportado casos de neumonía aspirativa grave asociada a poliestiren sulfonato cálcico oral, por lo que se recomienda ingerir en posición erguida.



SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación de resinas cálcicas de intercambio catiónico en humanos puede conducir a hipercalcemia.

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.**

PRESENTACION

Envases conteniendo 400 y 100 g de polvo y una cucharita, cuyo contenido es de aproximadamente 5 g de polvo.

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO (15 - 30 °C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.723.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 840. Capital.

Fecha de la última revisión: XX / XX / XX