



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 464

BUENOS AIRES, 20 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000356-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MAX VISION SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
RONMAT

DISPOSICIÓN N° 464

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MAX VISION SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ISOPROTERENOL MAX VISION y nombre/s genérico/s ISOPROTERENOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 14/09/2015 14:42:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 14/09/2015 14:42:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 14/09/2015 14:42:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 14/09/2015 14:42:39.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 464

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000356-13-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ISOPROTERENOL MAX VISION ISOPROTERENOL CLORHIDRATO 0,2 mg/ml Solución inyectable

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información interesante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto.

1. Qué es Isoproterenol Max Vision y para qué se utiliza

Isoproterenol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas beta-adrenérgicos, que estimulan la frecuencia y la fuerza de contracción del corazón.

Isoproterenol se utiliza en el tratamiento de Síndrome de Morgagni-Stokes-Adams (aparición transitoria de mareos, pérdida de conciencia y convulsiones, por la reducción súbita del flujo sanguíneo cerebral), la bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca), y los bloqueos cardíacos. Así y cómo en situaciones que cursen con gasto cardíaco insuficiente, tales

como el shock cardiogénico (el corazón es incapaz de bombear la sangre necesaria) o después de cirugía cardíaca.

2. Que necesita saber antes de usar Isoproterenol Max Vision

No use Isoproterenol

- Si es alérgico (hipersensible) a la isoprenalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hipertiroidismo (trastorno metabólico en el que hay exceso de función de la glándula tiroides).
- Si ha tenido o tiene angina de pecho.
- Si sufre arritmias cardíacas taquicardizantes con aumento de frecuencia cardíaca.
- Si padece una cardiopatía descompensada (cardiopatía contracción cardíaca insuficiente).
- Si tiene estenosis aórtica (La válvula aórtica está estrechada).
- Si ha padecido un infarto de miocardio reciente
- Si tiene taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), o bloqueo cardíaco (el estímulo cardíaco no se propaga correctamente) como consecuencia del uso de digitálicos (medicamento para el tratamiento de insuficiencias cardíacas y alteraciones del ritmo del corazón que se obtienen de la digital).
- Si toma otros agonistas beta-1 como la adrenalina, debido al riesgo de arritmias

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Isoproterenol:

- Si tiene edad avanzada
- Si es diabético
- Si padece hipertiroidismo
- Si padece hiperreactividad a fármacos simpaticomiméticos (estimulantes del sistema simpático), p. ej. adrenalina
- Si padece enfermedades cardiovasculares como: cardiopatía isquémica (no llega suficiente sangre y oxígeno al corazón), arritmia (trastorno en el ritmo del corazón), o taquicardia, enfermedad vascular oclusiva (las arterias se estrechan) incluyendo arterioesclerosis (endurecimiento de las paredes de las arterias).
- Si está en tratamiento con digitálicos
- Si es hipertenso
- Si padece aneurismas (ensanchamiento de las paredes de las arterias)
- Si presenta problemas de próstata
- Si presenta glaucoma de ángulo estrecho (trastorno con aumento de la presión intraocular)
- Si está embarazada y el parto está próximo, ya que inhibe las contracciones uterinas
- Si está en periodo de lactancia
- Si presenta enfermedad del hígado
- Si presenta enfermedad del riñón
- Si padece asma

- Si padece crisis epilépticas.

Debe emplearse con precaución en caso de administrarse simultáneamente con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (tipo de medicamentos antidepresivos).

En caso de aumento de la excitabilidad cardíaca (trastornos del ritmo del corazón) y tendencia a extrasístoles (contracción veloz de los ventrículos del corazón), su médico pautará una dosificación especialmente prudente.

Uso en deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene isoprenalina que puede dar un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Interacción de Isoproterenol Max Vision con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento..

No debe administrarse Isoproterenol simultáneamente con agentes simpaticomiméticos como adrenalina, otras aminas simpaticomiméticas o antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), ya que su efecto combinado puede inducir arritmias.

La isoprenalina incrementa la eliminación de la teofilina (broncodilatador) y puede potenciar la hipocalcemia (bajo nivel de potasio), hiperglucemia (alto nivel de azúcar), taquicardia e hipertensión.

Los bloqueadores beta-adrenérgicos (medicamento que ayuda a bajar el ritmo cardíaco) como el propanolol pueden antagonizar el efecto de la isoprenalina. Isoproterenol se debe usar con precaución en pacientes a los que se les administren anestésicos halogenados o ciclopropano (tipos de gases anestésicos), ya que se pueden producir arritmias.

Fertilidad, embarazo, lactancia

No se conoce que puede afectar a la capacidad de reproducción.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido al efecto inhibitor de las contracciones uterinas, debe emplearse con precaución en los períodos próximos al parto.

Se desconoce si isoprenalina es excretada en leche materna, por lo que tendrán que valorarse los beneficios del tratamiento frente al riesgo potencial antes de administrar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No procede, ya que Isoproterenol está destinada sólo a para uso en caso de emergencias.

Información importante sobre algunos de los componentes de Isoproterenol Max Vision

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

3. Cómo usar Isoproterenol Max Vision

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Para ver detalles de dosificación y modo de empleo, ver Prospecto.

Si usa más Isoproterenol del que debiera

En casos excepcionales de administración de dosis realmente excesivas podrían presentarse algunos de los siguientes síntomas, característicos de la intoxicación por estimulantes beta-adrenérgicos: enrojecimiento facial, temblor de manos, inquietud, palpitaciones, taquicardia extrasístoles (latido adelantado respecto a la frecuencia normal), fibrilación ventricular (aumento del ritmo cardíaco de manera caótica), cardialgias (dolor en la zona del corazón), náuseas.

Puede producirse hipotensión profunda (bajada de la presión sanguínea) y desarrollarse síntomas parecidos a un shock.

Tratamiento:

La mayoría de los efectos tóxicos remiten al interrumpir el tratamiento.

Se utilizarán medicamentos bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos. Además se administrarán sedantes o tranquilizantes.

En caso de sobredosis o inyección accidental, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero o llame al Servicio de Información Toxicológica.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Isoproterenol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las principales reacciones adversas incluyen taquicardia, arritmias, palpitaciones, hipotensión, temblores, cefalea, sudoración y sofocos. El uso prolongado se ha asociado con edema de las glándulas parótidas.

Otras reacciones adversas que se pueden presentar son: ansiedad, temor, inquietud, insomnio, confusión, irritabilidad, cefalea y estados psicóticos.

También son frecuentes la disnea, debilidad, anorexia, náuseas y vómitos.

De forma paradójica, en algunos pacientes, isoprenalina ha precipitado ataques de Stock-Adams (Paro cardíaco transitorio) durante un ritmo sinusal normal o bloqueo auriculoventricular transitorio.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Isoproterenol Max Vision

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Isoproterenol después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada ampolla de 5 ml contiene 1 mg de isoprotenerol clorhidrato

Solución clara, incolora.



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



GRECO Axel Maximiliano

firma
Digital

Página 8 de 8

Página 8 de 8

PROSPECTO

ISOPROTERENOL MAX VISION ISOPROTERENOL CLORHIDRATO

Solución Inyectable 1 mg/5 ml

Industria Argentina

Venta bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Isoproterenol HCl	0,20 mg
Acido láctico	0,12 mg
Cloruro de sodio	7,00 mg
Lactato de sodio	1,80 mg
Metabisulfito de sodio	1,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml
HCl para ajuste de pH a 2,5 – 4,5	

ACCION TERAPEUTICA

Antiarrítmico de efecto beta adrenérgico. El isoproterenol actúa primariamente en el corazón, músculos blandos de los bronquios, músculos de la vasculatura y tracto alimentario.

Código ATC: C01 CA02.

INDICACIONES DE USO

En el tratamiento de bradicardia y en:

- Episodios moderados y transitorios de bloqueo cardíaco que no requieran electroshock o marcapaso.

- En episodios serios de bloqueo cardíaco y síndrome de Adams-Stockes, excepto en el caso de ser causados por taquicardia ventricular o fibrilación.
- En caso de ataque cardíaco: por asistolia o bloqueo completo, hasta la aplicación del tratamiento de elección (electroshock o marcapaso).
- Adyuvante en la terapia de reemplazo de fluidos y electrolitos, y en el uso de otras drogas y tratamientos del shock hipovolémico y séptico, hipoperfusión, falla cardíaca congestiva, shock cardíaco.
- El isoproterenol también se indica en broncoespasmo durante la anestesia.

PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amina simpaticomimética sintética. Actúa casi exclusivamente sobre receptores beta.

Mecanismo de Acción

Como Broncodilatador: Estimula los receptores beta 2 adrenérgicos en los pulmones, relaja el músculo bronquial, aliviando el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia al paso del aire. Esto se debe a un aumento en la producción de AMP-C, por activación de la enzima adenil-ciclasa. También inhibe la liberación de mediadores de los mastocitos.

Como estimulante cardíaco: Actúa sobre receptores adrenérgicos beta 1 en el corazón, aumenta el ritmo cardíaco por efecto cronotrópico y la fuerza de contracción por efecto inotrópico en miocardio. Aumenta la velocidad de conducción y disminuye el período refractario del nódulo atrioventricular. Dilata los vasos sanguíneos periféricos (actúa sobre receptores beta 2 adrenérgicos).

25

Farmacocinética

Absorción: Tanto por vía parenteral como por inhalación el isoproterenol se absorbe rápidamente.

Tiempo de acción: Por las vías de administración indicadas, su acción se manifiesta en menos de cinco minutos, y su efecto se prolonga por 10 minutos. En ese lapso se manifiesta su efecto máximo.

Biotransformación: El isoproterenol se metaboliza principalmente en el hígado y pulmones. Entre 40 a 50% se excreta sin metabolizar.

POSOLOGIA / DOSIFICACION / MODO DE ADMINISTRACION

Comenzar con la mínima dosis recomendada, si es necesario, incrementarla gradualmente, monitorear cuidadosamente al paciente. La vía de administración es infusión intravenosa o inyección bolo intravenosa. En casos de emergencia la droga deberá administrarse por medio de una inyección intracardíaca. Si el tiempo no es de extrema importancia, es preferible iniciar la terapia administrando la droga en forma subcutánea o intramuscular.

TABLA 1: DOSIS RECOMENDADAS PARA ADULTOS CON OBSTRUCCION**CARDIACA, SINDROME ADAMS-STOKES y PARO CARDIACO**

VIA DE ADMINISTRACION	PREPARACION DE LA DILUCION	DOSIS INICIAL	RANGO DOSIS SUBSIGUIENTE (*)
Inyección bolo I. V	Diluir 1ml (0,2mg) a 10ml con CINA inyectable USP ó 5% dextrosa inyectable USP	0,02 mg a 0,06 mg (1ml a 3ml de solución diluida)	0,01 mg a 0,02mg (0,5ml a 10ml de solución diluida)
Infusión bolo I.V.	Diluir 10ml (2mg) en 500ml de dextrosa 5% inyectable USP	5µg/min (1,25ml de solución diluida por minuto)	
Intramuscular	Usar solución 1:5000 sin diluir	0,2 mg (1ml)	0,02mg a 1mg (0,1ml a 5ml)
Subcutánea	Usar solución 1:5000 sin diluir	0,2 mg (1ml)	0,15mg a 0,2mg (0,75ml 1ml)
Intracardiaca	Usar solución 1:5000 sin diluir	0,2 mg (1ml)	

(*) La dosis subsiguiente y la vía de administración depende de la respuesta ventricular y de la rapidez con que el marcapaso responde, cuando la droga es gradualmente retirada.

TABLA 2: DOSIS RECOMENDADAS PARA ADULTOS EN ESTADO DE SHOCK E HIPOPERFUSION

VIA DE ADMINISTRACION	PREPARACION DE LA DILUCION	INFUSION (1)
Infusión I.V.	Diluir 5ml (1mg) en 500ml de dextrosa 5% inyectable USP	0,5 µg a 5 µg por minuto (0,25 ml a 2,5 ml de solución diluida)

TABLA 3- DOSIS RECOMENDADAS PARA ADULTOS CON BRONCO ESPASMO DURANTE LA ANESTESIA

VIA DE ADMINISTRACION	PREPARACION DE LA DILUCION	DOSIS INICIAL	DOSIS SUBSIGUIENTES
Bolo Inyección I.V.	Diluir 1ml (0,2mg) en 10ml con CINA inyectable ó de dextrosa 5% inyectable USP	0,01 mg a 0,02 mg (0,5ml a 1ml) de solución diluida)	La dosis inicial deberá repetirse cuando sea necesario

Importante: No administrar si la solución presenta color rosa-marrón o contiene un precipitado.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en pacientes con taquiarritmias, taquicardias u obstrucción cardíaca causada por intoxicaciones con digitálicos, enfermedades en arteria coronaria; insuficiencia coronaria, arritmias ventriculares que requieran terapia inotrópica y angina de pecho. Hipertensión. Diabetes mellitus. Hipertiroidismo, feocromocitoma. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

El clorhidrato de Isoproterenol, al aumentar el requerimiento de oxígeno en miocardio y disminuir la eficacia en la perfusión coronaria, podría provocar un efecto perjudicial en un corazón con alteraciones. En algunos pacientes, presumiblemente con problemas en el nódulo A.V. y sus ramificaciones, el clorhidrato de Isoproterenol inyectable, paradójicamente empeoró la obstrucción cardíaca o precipitó el síndrome de Adams-Stokes durante el ritmo sinusoidal normal o la obstrucción cardíaca transitoria. Pacientes hipersensibles al bisulfito de sodio podrían experimentar reacciones alérgicas, síntomas anafilácticos, peligro de muerte y episodios asmáticos menos severos.

No administrar si la solución presenta color rosa-marrón o contiene un precipitado. Se recomienda realizar un monitoreo electrocardiográfico durante

28

la administración de Isoproterenol, reduciendo la dosis en caso de observar una hiperexcitabilidad ventricular (extrasístoles polimorfas, reiteradas en salva o taquicardia ventricular.)

Tener en cuenta que contiene sustancias que pueden dar resultados positivos en un test antidoping.

PRECAUCIONES

Al comienzo del tratamiento utilizar la menor dosis recomendada. Esta puede aumentarse gradualmente, si es necesario, aunque debe monitorearse al paciente. Las dosis que incrementan el ritmo cardíaco, a más de 130 pulsaciones por minuto, pueden aumentar la probabilidad de inducir arritmias ventriculares. Este aumento en el ritmo cardíaco, podrá aumentar el requerimiento de oxígeno y el trabajo cardíaco; esto afectaría en forma negativa a un corazón con alteraciones o con arteriosclerosis. Se debe tener precaución en aquellos pacientes con enfermedades en arteria coronaria, insuficiencia coronaria, diabetes, hipertiroidismo e hipersensibilidad a aminas simpaticomiméticas. La respuesta a la terapia debe ser monitoreada mediante frecuentes determinaciones de la presión en venas centrales y gases en sangre. Pacientes en estado de shock deben ser observados durante la administración del clorhidrato de Isoproterenol inyectable. Si el ritmo cardíaco excede las 110 pulsaciones por minuto, es aconsejable disminuir la dosis o discontinuar la infusión. Debe prestarse especial atención al balance ácido-base y a la corrección en los disturbios electrolíticos. En caso de shock asociados con bacteremia, deberá aplicarse una terapia antimicrobiana apropiada.

Interacciones Medicamentosas

El clorhidrato de Isoproterenol inyectable no debe administrarse simultáneamente con epinefrina, debido a que ambas drogas son estimulantes cardíacos directos y podría provocar arritmias. Administrar Isoproterenol con precaución cuando se utilizan anestésicos inhalatorios como halotano, y también cuando se administra conjuntamente con:

- Antidepresivos tricíclicos o maprotilina: potencia los efectos cardiovasculares.
 - Levodopa, hormonas tiroideas, nitratos, ritodrina, TL 201, xantinas.
- Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos, bloqueantes beta adrenérgicos. Estimulantes del sistema nervioso central. Glicósidos digitálicos.

Embarazo

Se desconoce si esta droga podría causar daños en el feto al ser administrada en mujeres embarazadas o si podría afectar la capacidad de reproducción.

Lactancia

Se desconoce si esta droga se excreta en la leche materna. El médico tratante deberá tomar los recaudos necesarios.

Uso en Pediatría

No han sido establecidos valores de dosificación para uso pediátrico.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No se han efectuado estudios a largo plazo que permitan dar información al respecto.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema Nervioso Central: nerviosismo, cefalea, vértigo.

Cardiovascular: Taquicardia, palpitaciones, angina, síndrome de Adams-Stokes, edema pulmonar, hipertensión, hipotensión, arritmias ventriculares, taquiarritmias.

Debilidad. Enrojecimiento de la piel. Transpiración. Temblores moderados, náuseas, vómitos, sequedad bucal.

SOBREDOSIS

En casos de sobredosis accidental evidenciada principalmente por taquicardia, y otras arritmias, palpitaciones, angina, hipotensión o hipertensión, reducir la dosis o discontinuar la medicación hasta que el paciente se restablezca.

Monitorear la presión sanguínea, pulso, respiración y EKG.

Se desconoce si el clorhidrato de Isoproterenol es dializable.

La DL 50 del clorhidrato de Isoproterenol en ratas es de 3,860 mg/kg +/- 1,190 mg/kg de la droga en solución.

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, teléfono (01) 4962-6666 ó 4962-2247 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

Frente a la estimulación del sistema nervioso central, administrar sedantes, Ej: barbitúricos. En casos de taquicardia y arritmias inducidas por Isoproterenol, administrar un bloqueante beta adrenérgico (propranolol). En pacientes asmáticos un bloqueante beta adrenérgico cardioselectivo (acebutolol, atenolol, metoprolol), podría ser mas apropiado.

Los beta bloqueantes deben ser usados con precaución en pacientes asmáticos, ya que pueden inducir broncoespasmo severo o ataque asmático.

CONSERVACION

Proteger de la luz. Almacenar en lugar fresco (entre 15 y 30°C)

PRESENTACIONES

Envase con 1, 50 y 100 ampollas por 5 ml., siendo los 2 últimos para uso hospitalario.

Director Técnico: Dra Susana L. Preger

Laboratorio: MAX VISION S.R.L

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113

 **firma**
Digital
GRECO Axel Maximiliano

33

Página 10 de 10

Página 11 de 11

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO-ISOPROTERENOL MAX VISION

ISOPROTERENOL MAX VISION
ISOPROTERENOL CLORHIDRATO 0,2 mg/ml
Inyectable I.V. - 5 ml
Certif. N°

Lote:
Vencimiento:




Max vision

INDUSTRIA ARGENTINA



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113

 firma
Digital
GRECO Axel Maximiliano

ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ISOPROTERENOL MAX VISION

ISOPROTERENOL HCl

Solución Inyectable 0.2 mg/ml

Contenido: 1 ampolla

Industria Argentina

Venta bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Isoproterenol HCl	0,20 mg
Acido láctico	0,12 mg
Cloruro de sodio	7,00 mg
Lactato de sodio	1,80 mg
Metabisulfito de sodio	1,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml
HCl para ajuste de pH a 2,5 – 4,5	

POSOLOGIA

Ver Prospecto interno

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C – PROTEGER DE LA LUZ

Director Técnico: Dra Susana L. Preger

Laboratorio: MAX VISION S.R.L

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N° :

Vencimiento:

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 50 y 100 ampollas, ambas para uso hospitalario exclusivo.

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 50 y 100 ampollas, ambas para uso hospitalario exclusivo.



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113

22



GRECO Axel Maximiliano

Firma Digital
Página 2 de 2

Página 3 de 3



22 de enero de 2016

DISPOSICIÓN N° 464

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57861

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000356-13-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ISOPROTERENOL 0,2 mg/ml COMO CLORHIDRATO 0,2 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE

638039

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 12012

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
DU 14271113

Buenos Aires, 20 DE ENERO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 464

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57861

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MAX VISION SRL

N° de Legajo de la empresa: 7343

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ISOPROTERENOL MAX VISION

Nombre Genérico (IFA/s): ISOPROTERENOL

Concentración: 0,2 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ISOPROTERENOL 0,2 mg/ml COMO CLORHIDRATO 0,2 mg/ml

Excipiente (s)

ACIDO LACTICO 0,12 mg/ml
CLORURO DE SODIO 7 mg/ml
LACTATO DE SODIO 1,8 mg/ml
METABISULFITO DE SODIO 1 mg/ml
ACIDO CLORHIDRICO 10 % P/P 3,5 ajuste a pH
AGUA DESTILADA (PARA INYECTABLES) C.S.P. CSP 1 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 5 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C01CA02

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Clasificación farmacológica: TERAPIA CARDÍACA

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: En el tratamiento de bradicardia y en: - Episodios moderados y transitorios de bloqueo cardíaco que no requieran electroshock o marcapaso. -En episodios serios de bloqueo cardíaco y síndrome de Adams-Stockes, excepto en el caso de ser causados por taquicardia ventricular o fibrilación. -En caso de ataque cardíaco: por asistolia o bloqueo completo, hasta la aplicación del tratamiento de elección (electroshock o marcapaso). -Adyuvante en la terapia de reemplazo de fluidos y electrolitos, y en el uso de otras drogas y tratamientos del shock hipovolémico y séptico, hipoperfusión, falla cardíaca congestiva, shock cardíaco. -El isoproterenol también se indica en broncoespasmo durante la anestesia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA	1045/2012	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA	1045/2012	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

MAX VISION S.R.L	2073/09	CONSTITUCIÓN 3582	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------	---------	-------------------	----------------------------------	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000356-13-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA