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

Disposición

Número: DI-2019-147-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005718-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005718-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FADALEFRINA / FENILEFRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 43.619.

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 sus modificatorios.

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-2018-46946784-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-

2018-46946938-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FADALEFRINA / FENILEFRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg, propiedad de la firma LABORATORIO LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.619, 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 Nº 1-0047-0000-005718-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 10:49:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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 30715117564
Date: 2019.01.07 10:49:51 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

FADALEFRINA
FENILEFRINA CLORHIDRATO
Solución inyectable

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Fenilefrina clorhidrato	10,00mg
Cloruro de sodio	3,50 mg
Citrato de sodio	4,00 mg
Acido cítrico monohidratado	1,00 mg
Metabisulfito de sodio	2,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: C01CA: Estimulantes cardiacos: adrenérgicos y dopaminérgicos.
Código ATC: C01CA01.

INDICACIONES

Hipotensión normovolémica aguda, síncope cardiovascular.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de Acción y Farmacodinamia:

La fenilefrina, sustancia activa de Fadalefrina, es un agente simpaticomimético de acción directa con elevada afinidad para los receptores α1 y β1. Los receptores β 2 también pueden activarse a dosis altas. Por este motivo es capaz de potenciar la contractilidad cardíaca y aumentar el gasto cardíaco elevando el volumen sistólico. Por otra parte, eleva el tono venoso y la presión venosa central y provoca un aumento del volumen sanguíneo circulante. Se ha demostrado un efecto inotrópico positivo en pacientes con gasto cardíaco normal o ligeramente alterado.
El fármaco eleva la presión sistólica en mayor grado que la diastólica y se observa un ligero efecto cronotrópico. Por consiguiente, en caso de alteraciones cardiovasculares funcionales el fármaco puede dar lugar a una mejoría de los síntomas subjetivos (tales como mareo, sensación de malestar y tendencia al desmayo), así como estabilizar los parámetros hemodinámicos.

Farmacocinética:

Absorción
Después de la administración intravenosa, la concentración de fenilefrina en plasma muestra un descenso biexponencial; el semiperíodo de la fase α es 6,2 minutos

Distribución
Aproximadamente el 23% del medicamento se une a proteínas plasmáticas.

PM 2018-4694678-[illegible]-DNPM-ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO
FARM. [illegible]
LABO [illegible] S.A.

Biotransformación
El metabolito principal fue fenilefrina conjugada con ácido sulfúrico.

Eliminación
La fase β terminal es de 2,2 horas. La eliminación renal de este metabolito fue del 44,4% de la dosis administrada en el plazo de 24 horas. La proporción de fenilefrina libre recuperada en la orina fue del 28,3%; el ácido 3-hidroximandélico supuso un 3,5% del fármaco eliminado por vía renal.

Características para poblaciones especiales
Puesto que la fenilefrina y sus conjugados son principalmente eliminados por vía renal, es posible que los conjugados se acumulen en pacientes con insuficiencia renal.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad con dosis únicas de fenilefrina por vía oral realizados en ratones, ratas, conejos y perros la DL50 osciló entre 66,4 mg/kg (rata) y 2.300 mg/kg (ratón). Después de la administración intravenosa en ratones, conejos y perros, los valores correspondientes de DL50 oscilaron entre 6,8 y 16,7 mg/kg. Los principales signos de toxicidad consistieron en piloerección, exoftalmos, cianosis, taquipnea, sialorrea, ataxia, convulsiones (roedores) y además midriasis, temblor y vómitos en el perro. Después de la administración subcutánea en roedores, la DL50 por vía subcutánea osciló entre 200 y 300 mg/kg.
En estudios de toxicidad con dosis repetidas con fenilefrina por vía oral de hasta 26 semanas el "Nivel de efecto adverso no observado" (NOAEL) fue 3 mg/kg en la rata y 0,6 mg/kg en el perro. Con dosis de 3 y 6 mg/kg en ratas y perros respectivamente, se observó disminución de la frecuencia cardiaca y glucosa en sangre (rata) o elevación de la tensión arterial y de la presión intraocular, midriasis y elevada actividad de TGP (ALT) (perros). En ambas especies se observaron alteraciones fibróticas en el miocardio y válvulas mitrales con dosis de 6-30 mg/kg. Por otra parte, en el perro se observaron pesos cardiacos aumentados e hiperplasia de la media en arterias pequeñas.
En un estudio de toxicidad por vía intravenosa de 4 semanas en perros, el NOAEL fue 0,625 mg/kg. Con 3,1 mg/kg se observaron emesis, disminución del incremento del peso corporal y elevación de la fosfatasa alcalina (FA) en suero. Fenilefrina no mostró potencial genotóxico (*in vitro*) en células bacterianas y células de mamíferos. No se dispone de estudios de carcinogenicidad.
Dosis orales de hasta 15 mg/kg de fenilefrina en ratones, ratas y conejos no tuvieron efectos embrioletales ni teratógenos. Con dosis maternotóxicas (> 30 mg/kg p.o.) se observaron retrasos del desarrollo fetal en ratas y una mayor incidencia de malformaciones en ratones. Estos defectos congénitos se asocian con un efecto farmacodinámico exagerado sobre los vasos uterinos tras una sobredosis. Tal y como se ha notificado en cobayas en periodo de gestación, la administración de fenilefrina disminuye la irrigación sanguínea uterina.
En conejos, fenilefrina fue bien tolerada tras la administración tópica y produjo irritación moderada tras la administración intramuscular.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Perfusión intravenosa
En caso de que Fadalefrina tenga que administrarse por vía intravenosa, la perfusión intravenosa constituye la forma preferente de administración.

La dosis debe determinarse individualmente para cada paciente para alcanzar la frecuencia cardíaca y presión arterial requerida del paciente.
Se recomienda que la administración intravenosa de Fadalefrina se realice en una unidad de cuidados intensivos, bajo monitorización estrecha del ECG, presión arterial y presión venosa central.
La dosis promedio recomendada es de 0,4 mg/minuto, que equivale a 6 mcg/kg de peso/minuto, para un paciente de 70 kg.

Las velocidades de perfusión recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 5 años: 0.4 mg/min (0.2 – 0.6 mg/min)

En adultos, la velocidad de perfusión no debe ser inferior a 1 ml/hora (10 mg/hora); puede aumentarse a 4 ml/hora (40 mg/hora) en caso de necesidad. Para las instrucciones de dilución del producto antes de su administración.

Inyección intravenosa
En casos graves de colapso circulatorio, Fadalefrina puede administrarse como inyección intravenosa lenta. A los adultos se les debe administrar la mitad del contenido de una ampolla de 10 mg (0,5 ml); a los niños se les debe administrar cantidades proporcionalmente menores.
No existe experiencia de utilización en niños menores de 5 años, por lo que el uso de Fadalefrina en niños menores de 5 años no está recomendado."

Inyección intramuscular y subcutánea

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 ml
Niños de 5 a 14 años: 0.7 – 1 ml

La dosis se podría repetir en intervalos de 1-3 horas en caso necesario.

PAULA F[illegible]
DIRECT[illegible]
FARMAC[illegible]

Dosis máxima diaria (aplicable para todas las vías de administración)
Adultos y niños mayores de 5 años: 50mg

Ancianos
No hay datos para recomendar un ajuste de la dosis en este tipo de pacientes.

Insuficiencia renal
No hay datos para recomendar un ajuste de la dosis en este tipo de pacientes. La fenilefrina y sus conjugados se excretan principalmente por la vía renal, por lo que no se puede descartar un posible efecto acumulativo en pacientes con insuficiencia renal. No existe evidencia que demuestre que ninguno de los metabolitos sea farmacológicamente activo.

Insuficiencia hepática
No hay datos para recomendar un ajuste de la dosis en este tipo de pacientes.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos.
- Hipertensión o reacciones hipertensivas ortostáticas.
- Hipotensión por pérdida de volumen sanguíneo (ej; hemorragias, deshidratación).
- Tirotoxicosis.
- Feocromocitoma.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Hipertrofia prostática o adenoma prostático con retención urinaria.
- Enfermedad coronaria.
- Insuficiencia cardiaca descompensada.
- Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.
- Estenosis de las válvulas cardiacas o de las arterias centrales.
- Primer trimestre del embarazo.
- Lactancia.

ADVERTENCIAS
En caso de que Fadalefrina tenga que administrarse por vía intravenosa, la perfusión intravenosa constituye la forma preferente de administración.
Se recomienda que la administración intravenosa de Fadalefrina se realice en una unidad de cuidados intensivos, bajo monitorización estrecha del ECG, presión arterial y presión venosa central. La administración intravenosa, debe limitarse a casos graves de colapso circulatorio. La administración intravenosa demasiado rápida puede producir taquicardia, temblor y piloerección.

PRECAUCIONES
Antes de iniciar el tratamiento con Fadalefrina deben excluirse otras causas de hipotensión, tales como la estenosis de las válvulas del corazón o de las arterias principales, enfermedades neurológicas o tratamientos concomitantes con antihipertensivos o psicofármacos.
Fadalefrina debe utilizarse con precaución en pacientes con taquicardia, arritmias cardiacas, trastornos cardiovasculares graves, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipercalcemia, insuficiencia renal grave e hipopotasemia.
Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene fenilefrina, que puede establecer un resultado analítico positivo en los test de control del dopaje.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
El efecto de Fadalefrina puede potenciarse con la administración simultánea de guanetidina, mineralocorticoides, reserpina, hormonas tirioideas, antihistamínicos, otros simpaticomiméticos, o cualquier otra sustancia con efectos simpaticomiméticos (tales como antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
Los hidrocarburos alifáticos halogenados en anestésicos administrados vía inhalatoria y los glucósidos cardíacos en dosis altas pueden acentuar los efectos de agentes simpaticomiméticos sobre el corazón, provocando la aparición de arritmias cardíacas.
La dihidroergotamina aumenta la absorción entérica de Fadalefrina y por tanto potencia su acción.
La atropina puede potenciar el efecto de Fadalefrina e incrementar el ritmo cardiaco.
Los agentes bloqueantes adrenérgicos (α-bloqueantes y β-bloqueantes) pueden anular parcial o totalmente los efectos de la fenilefrina. El tratamiento con β-bloqueantes puede producir hipertensión y bradicardia refleja.
El efecto hipoglucemiante de los fármacos antidiabéticos puede verse disminuido.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Fadalefrina está contraindicado en el primer trimestre del embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, Fadalefrina sólo debe utilizarse después de una valoración minuciosa de los riesgos y beneficios del tratamiento. Fenilefrina puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina.

Lactancia
No puede excluirse el paso del fármaco a leche materna. Por consiguiente, Fadalefrina está contraindicado durante la lactancia. En el caso de que el tratamiento con Fadalefrina sea imprescindible para la madre, se le aconsejará que evite la lactancia.

Fertilidad
No se han realizado estudios preclínicos con fenilefrina sobre fertilidad. No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidaden humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos de la posibilidad de experimentar efectos indeseados como mareo durante el tratamiento con Fadalefrina. Por lo tanto, se debe recomendar precaución durante la conducción o el manejo de maquinaria. Si los pacientes que experimentan dichos efectos adversos deben evitar actividades potencialmente peligrosas tales como conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100), raras (≥1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Para determinar la frecuencia de las reacciones adversas se han utilizado datos de cuatro ensayos clínicos doble ciego que recogen acontecimientos y reacciones adversas de manera individual (paciente a paciente).
En los cuatro ensayos se utilizaron formulaciones orales de fenilefrina. Debido a que no hay ensayos adecuados con preparaciones intravenosas, los datos de estos cuatro estudios han sido empleados para calcular la frecuencia de las reacciones adversas de esta formulación de Fadalefrina 10 mg/ml.

Trastornos del sistema inmunológico:
Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad (reacción alérgica).

Trastornos psiquiátricos:
Poco frecuentes: Ansiedad, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: Dolor de cabeza.
Poco frecuentes: Temblores, inquietud, mareo.

Trastornos cardiacos:
Poco frecuentes: Arritmia, taquicardia, palpitaciones.
Frecuencia no conocida: Angina de pecho, aumento de la presión arterial.

Trastornos gastrointestinales:
Poco frecuentes: Náuseas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuencia no conocida: Hiperhidrosis.
"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.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas
Una sobredosis aguda o una inyección intravenosa excesivamente rápida incrementará los efectos secundarios. Además, pueden producir agitación y vómitos.
En lactantes y niños pequeños, la sobredosis puede ser causa de depresión respiratoria central y coma.

Tratamiento
Debe administrarse un tratamiento sintomático adecuado. En caso de sobredosis grave deben adoptarse medidas propias de cuidados intensivos.
Los síntomas debidos a la actividad beta1-simpaticomimética pueden ser tratados con beta-bloqueantes administrados de acuerdo a las guías terapéuticas utilizadas para este tipo de fármacos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Laboratorio Internacional Argentino SA

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES
Envases de: 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas de 10 mg/ ml siendo los 3 últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

- ***Proteger de la luz.***
- ***Conservar a temperatura ambiente.***
- ***Mantener fuera del alcance de los niños.***

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.619.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.205
LIA INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

IF-2018-46946784-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46946784-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 5718-18-0 PROSPECTO FADALEFRINA CERT 43619

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.09.21 12:53:17 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.09.21 12:53:18 -03'00'

Laboratorio Internacional Argentino SA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FADALEFRINA
FENILEFRINA CLORHIDRATO
Solución inyectable

Industria Argentina | Venta bajo receta archivada

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES FADALEFRINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fenilefrina pertenece al grupo de medicamentos denominados estimulantes cardíacos adrenérgicos y dopaminérgicos, que actúan aumentando la fuerza de contracción del músculo del corazón y la presión venosa central. Fenilefrina se utiliza en el tratamiento de la hipotensión normovolémica aguda, síncope cardiovascular (pérdida súbita y breve de la conciencia con ausencia de tono postural seguida de recuperación espontánea).

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FENILEFRINA CLORHIDRATO

No debe recibir FADALEFRINA si:

- si es alérgico al hidrocloruro de fenilefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si padece hipertensión (tensión arterial alta) o reacciones hipertensivas ortostáticas (trastornos de la tensión arterial relacionados con el aumento de la presión arterial al cambiar de posición)
- si padece tirotoxicosis (alteración de la glándula tiroides)
- si padece feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal)
- si padece glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión interna del ojo)
- si padece hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata) o adenoma prostático (un tumor en la próstata) con retención urinaria (dificultad para orinar)

PAULA FERNANDEZ
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Laboratorio Internacional Argentino SA

- si padece problemas del corazón tales como enfermedad coronaria (estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón), insuficiencia cardíaca descompensada (alteración del funcionamiento del corazón) y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica (alteración del músculo del corazón)
- si padece estenosis (estrechamiento) de las válvulas del corazón o de las arterias centrales
- durante el primer trimestre de embarazo
- durante el periodo de lactanciaPRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tenga especial cuidado con Fenilefrina hidrocloruro
- Si padece alguna enfermedad del corazón.
- Si padece angina de pecho, pues le puede provocar dolor.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece glaucoma de ángulo cerrado (enfermedad de la vista caracterizada por un aumento de la presión dentro del ojo).

Uso de otros medicamentos
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fenilefrina.

Antes de iniciar el tratamiento con Fenilefrina deben excluirse otras causas de hipotensión (tensión arterial baja), tales como estrechamiento de las válvulas del corazón o de las arterias principales, enfermedades del sistema nervioso o tratamiento con medicamentos que disminuyen la tensión arterial o que afecten al sistema nervioso central y que se utilicen al mismo tiempo que el tratamiento con Fenilefrina. También debe excluirse la hipotensión por pérdida de volumen sanguíneo (ej; hemorragias, deshidratación)

Debe emplearse con precaución en pacientes con taquicardia (aumento del ritmo del corazón), arritmia cardíaca (alteración del ritmo del corazón), trastornos del sistema cardiovascular, diabetes mellitus, hipertiroidismo (exceso en la producción de hormonas tiroideas), hipercalcemia (nivel de calcio en sangre por encima de lo normal), insuficiencia renal grave (funcionamiento inadecuado de los riñones) y en pacientes con hipopotasemia (descenso del nivel de potasio en sangre).

La administración intravenosa demasiado rápida puede producir taquicardia, temblor y piloerección. Fenilefrina, al contener fenilefrina, puede establecer un resultado analítico positivo en los test de control del dopaje.

Otros medicamentos y Fenilefrina

Uso de Fenilefrina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea de medicamentos como guanetidina y reserpina (para el tratamiento de la tensión arterial alta), mineralocordicoides, hormonas tiroideas, antihistamínicos, otros

IF-2018-46946988-APN-DERM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

simpaticomiméticos (medicamentos que elevan la presión de la sangre como por ejemplo efedrina y fenilefrina) o cualquier otra sustancia con actividad simpaticomimética tales como antidepresivos tricíclicos o los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (medicamentos para el tratamiento de la depresión), pueden potenciar la acción de Fenilefrina.

Ciertos anestésicos administrados vía inhalatoria (como por ejemplo halotano, isoflurano) y los glucósidos cardíacos (medicamentos para tratar alteraciones del corazón) en dosis altas pueden aumentar el efecto de los medicamentos simpaticomiméticos sobre el corazón, provocando la aparición de alteraciones del ritmo del corazón.

La dihidroergotamina (medicamento para el tratamiento de migrañas) potencia la acción de Fenilefrina. La atropina puede potenciar el efecto de Fenilefrina y aumentar el ritmo del corazón. Fenilefrina puede disminuir la capacidad de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes de reducir el azúcar en sangre. Los medicamentos alfa y beta bloqueantes (tales como metoprolol o atenolol) pueden anular parcial o totalmente el efecto de la fenilefrina. El tratamiento con medicamentos beta bloqueantes puede producir disminución del ritmo de los latidos del corazón (bradicardia refleja) e hipertensión (tensión arterial alta).

Fenilefrina no debe ser diluido con solución de levulosa o solución de hidroxietil-almidón (HES/HAES) debido a incompatibilidades.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Fenilefrina no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Durante el segundo y tercer trimestre de embarazo sólo se debe utilizar después de una minuciosa valoración de los riesgos y beneficios del tratamiento. La fenilefrina puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina.
No debe administrarse Fenilefrina durante el periodo de lactancia, ya que no puede excluirse su paso a la leche de la madre. Si se considera imprescindible para la madre el tratamiento con Fenilefrina, se le aconsejará que evite la lactancia. No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda precaución al conducir o utilizar maquinaria pues se pueden experimentar efectos indeseables como mareo durante el tratamiento con Fenilefrina.**3 – CÓMO SE ADMINISTRA FADALEFRINA**

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.

ANMAT FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

Perfusión intravenosa
La dosis promedio recomendada es de 0,4 mg/minuto, que equivale a 6 mcg/kg de peso/minuto, para un paciente de 70 kg.
Las velocidades de perfusión recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 5 años:
0.4 mg/min (0.2 – 0.6 mg/min) En adultos, la velocidad de perfusión no debe ser inferior a 1 ml/hora (10 mg/hora); puede aumentarse a 4 ml/hora (40 mg/hora) en caso de necesidad. Para la perfusión intravenosa deben utilizarse como diluyentes sólo solución salina fisiológica o solución de Ringer con lactato sin ningún otro aditivo.
No se debe añadir ningún otro fármaco a la solución para perfusión.

Inyección intravenosa
En casos graves de colapso circulatorio, Fenilefrina puede administrarse como inyección intravenosa lenta. A los adultos se les debe administrar la mitad del contenido de una ampolla de 10 mg (0,5 ml); a los niños se les debe administrar cantidades proporcionalmente menores. No existe experiencia de utilización en niños menores de 5 años, por lo que el uso de Fenilefrina en niños menores de 5 años no está recomendado. Inyección intramuscular y subcutánea

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 ml Niños de 5 a 14 años:
0.7 – 1 ml La dosis se podría repetir en intervalos de 1-3 horas en caso necesario. Dosis máxima diaria (aplicable para todas las vías de administración)

Adultos y niños mayores de 5 años:
50mg En caso de insuficiencia renal o hepática se debe consultar al médico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos pueden presentarse con determinadas frecuencias, que se definen a continuación:

- muy frecuente: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 100
- poco frecuente: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000
- rara: afecta entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000
- muy rara: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes:
- dolor de cabeza.

PAULA A. MANDO
APOD. ADMIN.
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 16.[illegible]
IF-2018-46946938-APN-DERM#ANMAT

Laboratorio Internacional Argentino SA

Efectos adversos poco frecuentes:
- ansiedad
- insomnio
- temblores
- inquietud
- mareos
- arritmia (alteración del ritmo del corazón)
- taquicardia (aumento del ritmo del corazón)
- palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos)
- náuseas

Efectos adversos de frecuencia no conocida:
- hipersensibilidad (reacción alérgica)
- angina de pecho
- aumento de la presión arterial
- hiperhidrosis (exceso de sudoración).

5 – CÓMO CONSERVAR FADALEFRINA

- **Proteger de la luz.**
- **Conservar a temperatura ambiente.**
- **Mantener fuera del alcance de los niños.**

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta".

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases de: 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas de 10 mg/ ml siendo los 3 últimos de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de sobredosis aguda o una inyección intravenosa excesivamente rápida incrementará los efectos adversos. Además, pueden producir agitación y vómitos.
En lactantes y niños pequeños, la sobredosis puede ser causa de parálisis respiratoria central y coma. Debe administrarse un tratamiento adecuado para calmar o aliviar los síntomas que se presenten. En caso de sobredosis grave deben adoptarse medidas propias de cuidados intensivos. Los síntomas debidos a la actividad beta-simpaticomimética pueden ser tratados con beta-bloqueantes administrados de acuerdo a las guías terapéuticas utilizadas para este tipo de fármacos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

PAULA FERNANDEZ
APODERADA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 18.

Laboratorio Internacional Argentino SA

Atención especializada para niños:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

Atención especializada para adultos:
Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.619.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires
Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46946938-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 5718-18-0 PACIENTE FADALEFRINA CERT 43619

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.09.21 12:53:38 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
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: 2018.09.21 12:53:39 -03'00'