



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

DISPOSICIÓN N° 1351

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000288-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SÓDICO 20 mg, autorizado por el Certificado N° 45.484.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **1351**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 32 a 37, prospectos de fojas 8 a 22, e información para el paciente de fojas 23 a 31, desglosando las fojas 32, 35, 8 a 12 y 23 a 25, para la Especialidad Medicinal denominada DANTROLEN / DANTROLENE SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, DANTROLENE SÓDICO 20 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.484 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 rótulos, prospectos 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° 1-0047-0000-000288-15-8

DISPOSICIÓN N° **1351**

PROSPECTO**DANTROLEN**
DANTROLENO SÓDICO 3½ HIDRATO 20 mg
Inyectable liofilizado – Vía Intravenosa

05 FEB 2015

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene: Dantroleno sódico 3 ½ Hidrato 20 mg. Excipientes: Manitol; Hidróxido de sodio; c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: M03CA01

Relajante muscular, agente de acción directa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Dantrolen está indicado para el tratamiento de la Hipertermia Maligna.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Propiedades farmacodinámicas:***Farmacología molecular:*

La molécula del receptor de dantroleno no ha sido identificada. El dantroleno sódico radiomarcado se une a los componentes específicos de la célula del músculo estriado, especialmente los túbulos-T y el retículo sarcoplasmático; sin embargo, la cinética de unión varía entre estas dos organelas. Se cree que la unión de rianodina compite con la unión del calcio en estas organelas; evidencia adicional para la especificidad de la unión es que el dantroleno inhibe la unión de rianodina a grandes vesículas de retículo sarcoplasmático del músculo esquelético de conejo. Bajo ciertas condiciones, dantroleno disminuirá las concentraciones de calcio intra-sarcoplasmáticas en el estado de reposo. Esto puede ser más importante en el músculo enfermo (por ejemplo, en la Hipertermia Maligna en seres humanos y el síndrome de estrés porcino) que en el músculo con función normal.

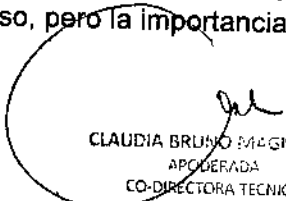
Dantroleno no se une a los mismos sitios que los fármacos bloqueantes de los canales de calcio tales como la nitrendipina o la calmodulina. No hay evidencia electrofisiológica de que el dantroleno interfiera con el influjo de calcio desde el exterior de la célula. Esto puede ser una razón por la cual nunca se ha reportado la parálisis por dantroleno en animales o en el hombre; la célula muscular tiene fuentes alternativas de calcio que no están influenciadas por dantroleno.

Farmacología bioquímica:

Sea cual fuere el mecanismo molecular, la prioridad fundamental de dantroleno sódico es que reduce la concentración de calcio intracelular en el músculo esquelético. Las concentraciones de calcio pueden ser inferiores en el estado de reposo y como resultado de una reducción en la liberación del calcio desde el retículo sarcoplasmático en respuesta a un estímulo estándar. Este efecto fue observado en las fibras musculares estriadas de varias especies y no se observa en el miocardio. Las fibras rápidas pueden ser más sensibles que las fibras lentas a la acción de dantroleno sódico.

Se han observado otras diversas propiedades de dantroleno sódico in vitro, y en estudios en animales. Dantroleno sódico puede inhibir la liberación del calcio desde el retículo endoplásmico liso del músculo liso, pero la importancia de esta observación es cuestionable;

GEL ID:



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 1 de 5



por ejemplo, dantroleno sódico no presenta ningún efecto sobre el músculo liso aislado de la vejiga urinaria humana. La liberación pre-sináptica de neurotransmisores dependiente de calcio también puede ser inhibida por dantroleno sódico. Una vez más, la importancia clínica de esto no ha sido demostrada.

Estudios sobre el músculo aislado y funcional:

El aumento de la concentración intracelular de iones de calcio libres es un paso obligatorio en el acoplamiento excitación-contracción del músculo esquelético. Dantroleno sódico, por lo tanto, actúa como un relajante muscular por medio de un mecanismo periférico el cual es bastante diferente y fácilmente distinguible de los fármacos bloqueantes de la unión neuromuscular. A diferencia de los compuestos que relajan el músculo esquelético actuando principalmente sobre el sistema nervioso central, el dantroleno sódico actúa directamente sobre las células del músculo esquelético. En aurículas de conejo, el Dantroleno sódico no presenta efecto por sí solo pero puede antagonizar a los agentes inotrópicos que actúan aumentando el calcio en la célula intramiocárdica, por ejemplo, antopleurina-a.

Propiedades farmacocinéticas:

Distribución:

El dantroleno sódico es un fármaco altamente lipofóbico. Además, carece de hidrofiliidad. El dantroleno sódico se une a la albúmina sérica humana (ASH) con una relación molar de 0,95 a 1,68 in vitro. La constante de asociación in vitro es de $2,3$ a $5,4 \times 10^{-5}$ por mol. In vitro el dantroleno sódico puede ser desplazado de ASH por la warfarina, el clofibrato y la tolbutamida, pero estas interacciones no han sido confirmadas en seres humanos (Ref. base de datos del Fabricante). Los estudios de dosis intravenosa única sugieren que el volumen de distribución primario es de unos 15 litros.

Metabolismo y excreción:

La vida media biológica en el plasma en la mayoría de los seres humanos es entre 5 y 9 horas, aunque se han reportado vidas medias tan largas como $12,1 \pm 1,9$ horas después de una dosis intravenosa única. La inactivación es por medio del metabolismo hepático en primera instancia. Hay dos vías alternativas. La mayor parte del fármaco se hidroxila a 5-hidroxi-dantroleno.

La vía menor involucra la nitro-reducción a amino-dantroleno que luego es acetilado (compuesto F-490). El metabolito 5-hidroxi es un relajante muscular con casi la misma potencia que la molécula original, y puede tener una vida media más larga que el compuesto original. El compuesto F-490 es mucho menos potente y probablemente inactivo a las concentraciones alcanzadas en muestras clínicas. Los metabolitos se excretan subsecuentemente en la orina en una proporción de 79 5-hidroxi-dantroleno: 17 compuesto F-490: 4 dantroleno inalterado (sal o ácido libre). La proporción del fármaco excretado en las heces depende del tamaño de la dosis.

Datos pre-clínicos de seguridad:


Aunque no hay evidencia clínica de carcinogenicidad en seres humanos, esta posibilidad no puede ser totalmente excluida. El dantroleno sódico demostró cierta evidencia de tumorigenicidad a dosis altas en ratas Sprague-Dawley hembras, pero estos efectos no se han observado en otros estudios realizados en ratas Fisher 344 o ratones HaM/ICR.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis y administración:

Tan pronto como se detecta el síndrome de Hipertermia Maligna se debe discontinuar la administración de cualquier agente anestésico. Se debe administrar rápidamente en la vena

GEL ID:


 CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N°12261
 AstraZeneca S.A.



una dosis inicial de **Dantrolen** intravenoso de 1 mg/kg. Si las anomalías metabólicas y fisiológicas persisten o reaparecen, esta dosis puede repetirse hasta una dosis acumulativa de 10 mg/kg. La experiencia clínica hasta la fecha ha demostrado que la dosis promedio de **Dantrolen** intravenoso necesaria para revertir las manifestaciones de la Hipertermia Maligna ha sido de 2,5 mg/kg. Si ocurre una recaída o recurrencia, se debe readministrar **Dantrolen** intravenoso a la última dosis que resultó efectiva.

En caso de sospechar una Hipertermia Maligna iniciar inmediatamente el tratamiento sugerido y comunicarse con el Centro de Referencia de Hipertermia Maligna, Tel: 4308-4300 int. 1471/1431 Servicio de Anestesia, Hospital Nacional de Pediatría "Profesor Dr. Juan P. Garrahan"

Instrucciones de uso y manejo:

Cada vial de **Dantrolen** intravenoso debe reconstituirse agregando 60 ml de agua para inyección y agitar enérgicamente hasta obtener una solución límpida. La solución reconstituida debe ser utilizada dentro de las seis horas de preparada. Descartar el remanente.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna declarada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En algunos sujetos ha sido necesario revertir la crisis administrando 10 mg/kg de **Dantrolen** intravenoso. En un hombre de 70 kg, se necesitan 36 viales aproximadamente para alcanzar esta dosis. Dicho volumen ha sido administrado en aproximadamente una hora y media.

Cuando se utiliza manitol para la prevención o el tratamiento de complicaciones renales de la Hipertermia Maligna, los 3 gramos de manitol presentes como un excipiente en cada vial de dantroleno sódico intravenoso (20 mg) deben ser tenidos en cuenta cuando se calcula la dosis de manitol total a ser administrada.

Debido al pH alto de la formulación de **Dantrolen** intravenoso y la posibilidad de necrosis de los tejidos, se debe tener cuidado para evitar la extravasación de la solución intravenosa en los tejidos circundantes.

El uso de **Dantrolen** intravenoso en el tratamiento de la Hipertermia Maligna no es un sustituto de las medidas de apoyo conocidas. Será necesario discontinuar los agentes desencadenantes sospechosos, controlar las necesidades aumentadas de oxígeno y manejar la acidosis metabólica. Cuando sea necesario instaurar enfriamiento, prestar atención a la producción de orina y controlar para detectar un desequilibrio electrolítico.

Se reportó disfunción hepática, incluyendo hepatitis e insuficiencia hepática fatal, con el tratamiento con dantroleno sódico. Mientras que las indicaciones autorizadas de dantroleno intravenoso por lo general no requieren tratamiento prolongado, el riesgo de disfunción hepática puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, basado en la experiencia con la terapia oral. Sin embargo, en algunos pacientes es de tipo idiosincrática o de hipersensibilidad y podría ocurrir después de una dosis única.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

La combinación de dosis terapéuticas de dantroleno sódico intravenoso y verapamilo en cerdos anestesiados con halotano/alfa-cloralosa dio como resultado fibrilación ventricular

GEL ID:

End
 CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N°12261
 AstraZeneca S.A.

y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia marcada. También se han reportado raramente hiperpotasemia y depresión miocárdica en pacientes susceptibles con Hipertermia Maligna tratados con dantroleno intravenoso y bloqueantes de los canales de calcio concomitante. Se recomienda que la combinación de dantroleno sódico intravenoso y bloqueantes de los canales de calcio, tales como verapamilo, no se utilice durante la reversión de una crisis de Hipertermia Maligna hasta que se establezca la relevancia de estos hallazgos en seres humanos.

La administración de dantroleno puede potenciar el bloqueo neuromuscular inducido por vecuronio.

Fertilidad, embarazo y lactancia: La seguridad de **Dantrolen** intravenoso en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Dantroleno pasa a la placenta y debe administrarse sólo cuando los beneficios potenciales han sido sopesados contra los posibles riesgos para la madre y para el niño.

Se ha detectado dantroleno en la leche humana en bajas concentraciones (menos de 2 microgramos por mililitro) durante la administración intravenosa repetida durante 3 días. Se debe utilizar **Dantrolen** intravenoso en madres en período de lactancia solamente si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para el bebé.

Efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas:

Se puede esperar una disminución postoperatoria en la fuerza de agarre y debilidad de los músculos de las piernas, especialmente al descender por escaleras. Además, pueden observarse síntomas tales como "sensación de cabeza hueca". Dado que algunos de estos síntomas pueden persistir hasta por 48 horas, los pacientes no deben conducir un automóvil o realizar actividades peligrosas durante este tiempo.

Incompatibilidades: **Dantrolen** intravenoso no debe mezclarse con otras infusiones intravenosas.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han recibido informes ocasionales de muerte después de crisis de Hipertermia Maligna, incluso tratadas con dantroleno sódico intravenoso; no se dispone de cifras de incidencia (la mortalidad por Hipertermia Maligna antes del tratamiento con dantroleno fue de aproximadamente el 50%). La mayoría de estas muertes pueden ser explicadas por el reconocimiento tardío, retraso en el tratamiento, dosificación inadecuada, falta de terapia de apoyo, enfermedad intercurrente y/o el desarrollo de complicaciones tardías como insuficiencia renal o coagulopatía intravascular diseminada. En algunos casos no se dispone de datos suficientes para descartar completamente un fracaso terapéutico del dantroleno sódico.

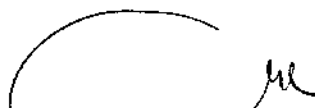
La administración de dantroleno sódico intravenoso a voluntarios humanos se asocia con la pérdida de fuerza de agarre y debilidad en las piernas, como así también por quejas subjetivas del sistema nervioso central.

Existen reportes raros de edema pulmonar que se desarrolla durante el tratamiento de la crisis de Hipertermia Maligna que puede atribuirse al volumen de diluyente y manitol necesarios para la administración intravenosa de dantroleno sódico.

Pueden producirse reacciones en el sitio de inyección incluyendo eritema, erupción, inflamación, dolor localizado y tromboflebitis después de la administración de dantroleno sódico intravenoso. La extravasación puede dar lugar a necrosis de los tejidos (ver *Advertencias y precauciones*).

Puede producirse disfunción hepática, incluyendo insuficiencia hepática fatal (ver *Advertencias y precauciones*).

GEL ID:



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



1381



SOBREDOSIS:

Ninguna declarada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES: envases conteniendo 12 frascos ampolla de vidrio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar por debajo de 25°C, en su envase original.

La solución reconstituida debe conservarse entre 15°C y 25°C, no refrigerar ni congelar, proteger de la luz directa y utilizar dentro de las seis horas de preparada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

País de procedencia: Alemania.

Elaborado y acondicionado en: Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH, Dr. Otto Röhm Strabe 2-4, Weiterstadt, Alemania.

Importado y distribuido por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.484. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT N°

GEL ID:

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DANTROLEN
DANTROLENO SÓDICO 3½ HIDRATO 20 mg
Inyectable liofilizado – Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Dantrolen** y para qué se utiliza
2. Antes de recibir **Dantrolen**
3. Cómo se administra **Dantrolen**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Dantrolen**
6. Información adicional

1. Qué es Dantrolen y para que se utiliza

Dantrolen es un relajante muscular. Al administrarse por medio de inyección intravenosa, es útil para controlar la hipertermia maligna. Esta es una reacción rara a la anestesia en la que la temperatura del cuerpo se eleva extremadamente rápido.

Esta condición grave produce una variedad de síntomas tales como aumento de la frecuencia cardíaca y respiratoria, rigidez muscular, cambios en la acidez del cuerpo y del ritmo del corazón como así también presión arterial alta. Esta reacción requiere tratamiento de emergencia incluyendo oxígeno, enfriamiento del cuerpo, control de la acidez, discontinuación del anestésico y administración de **Dantrolen** intravenoso.

Esta inyección es administrada por su médico, inmediatamente cuando se detecta hipertermia maligna.

2. Antes de recibir Dantrolen

Tenga especial cuidado con Dantrolen:

Probablemente a usted le haya sido administrado **Dantrolen** intravenoso antes de ver este prospecto. La necesidad urgente de tratamiento debe haber sido más importante que cualquier otra cosa en ese momento.

Antes de que se le administre esta inyección, su médico determinará si ha tenido una reacción grave a **Dantrolen** en el pasado.

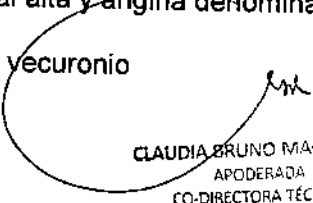
Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta.

Los siguientes medicamentos afectan la forma en que **Dantrolen** intravenoso actúa:

- fármacos para presión arterial alta y angina denominados "bloqueantes de canales de calcio"
- relajantes musculares, como vecuronio

GEL ID:


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 1 de 3



- otros líquidos para perfusión intravenosa

Embarazo y lactancia:

Informe a su médico si está embarazada o en período de lactancia.

No debería administrarse **Dantrolen** intravenoso salvo que se considere imprescindible.

Conducción y uso de máquinas:

Durante un período de 48 horas posterior a la administración de **Dantrolen** intravenoso, los músculos de sus manos y piernas pueden estar débiles y también puede tener una sensación de "cabeza hueca". Si se siente afectado de esta manera, no conduzca o use máquinas durante dicho período.

3. Cómo se administra Dantrolen

La inyección le es administrada por su médico por vía intravenosa.

La dosis de **Dantrolen** intravenoso se basa en el peso corporal; una dosis total de hasta 10 mg puede ser administrada por cada kilogramo de su peso corporal.

Se debe tener precaución de no mezclar **Dantrolen** intravenoso con otros líquidos de perfusión intravenosa.

Si tiene alguna consulta sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Dantrolen** intravenoso puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Usted puede padecer una reacción alérgica, síntomas que incluyen erupción, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.

Pueden producirse reacciones alérgicas en el sitio de inyección.

Efectos adversos raros:

- inflamación, algunas veces formación de un coágulo de sangre en la vena donde se inyectó **Dantrolen** intravenoso
- trastorno hepático grave
- exceso de líquido en los pulmones
- debilidad en los músculos de manos y piernas y sensación de "cabeza hueca" durante las primeras 48 horas después de la inyección

Si alguno de estos efectos adversos se agrava, o si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este prospecto, informe a su médico.

5. Cómo conservar Dantrolen®

- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Conservar por debajo de 25°C, en su envase original.
- La solución reconstituida debe conservarse entre 15°C y 25°C, no refrigerar ni congelar, proteger de la luz directa y utilizar dentro de las seis horas de preparada. Descartar el remanente. No usar **Dantrolen** intravenoso después de la fecha de vencimiento que se encuentra en la etiqueta.

6. Información adicional

Contenido de Dantrolen

- La sustancia activa es dantroleno sódico 20 mg.

GEL ID:

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APCDERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

1351



AstraZeneca 

- Los otros componentes son: manitol e hidróxido de sodio.

Aspecto y presentaciones de Dantrolen:

El producto es un polvo naranja-amarillento pálido para solución inyectable; se provee a hospitales en envases de 12 frascos ampolla de vidrio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

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.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

País de procedencia: Alemania.


Elaborado y acondicionado en: Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH, Dr. Otto Röhm Strabe 2-4, Weiterstadt, Alemania.

Importado y distribuido por: AstraZeneca S.A., Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°45.484. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT N°

GEL ID:



CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

Página 3 de 3



351



PROYECTO DE ESTUCHE

DANTROLEN

DANTROLENO SÓDICO 3½ HIDRATO 20 mg

Inyectable liofilizado – Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta

Industria Alemana
12 frascos ampolla

Composición: Cada frasco ampolla contiene: Dantroleno sódico 3 ½ Hidrato 20 mg.
Excipientes: Manitol; Hidróxido de sodio c.s.

Información sobre el producto: Ver prospecto adjunto.

Cada vial de **Dantrolen** intravenoso debe reconstituirse agregando 60 ml de agua para inyección y agitar enérgicamente hasta obtener una solución límpida. La solución reconstituída debe ser utilizada dentro de las seis horas de preparada. Descartar cualquier remanente.

Conservar dentro del quirófano y/o sala de recuperación.

Conservar por debajo de 25°C, en su envase original.

Una vez reconstituido conservar entre 15°C y 25°C, no refrigerar ni congelar. Proteger de la luz directa.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En caso de sospechar una Hipertermia Maligna iniciar inmediatamente el tratamiento sugerido y comunicarse con el Centro de Referencia de Hipertermia Maligna, Tel: 4308-4300 int. 1471/1431 Servicio de Anestesia, Hospital Nacional de Pediatría "Profesor Dr. Juan P. Garrahan"

País de procedencia: Alemania.

Elaborado y acondicionado en: Procter & Gamble Pharmaceuticals, Germany GmbH, Dr. Otto Röhm Strabe 2-4, Weiterstadt, Alemania.

Importado y distribuido por: AstraZeneca S.A., Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.484. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
ABDUEADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



1351



PROYECTO DE ETIQUETA

DANTROLEN

DANTROLENO SÓDICO 3½ HIDRATO 20 mg

Inyectable liofilizado – Vía Intravenosa

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Composición: Cada frasco ampolla contiene: Dantroleno sódico 3 ½ Hidrato 20 mg.
Excipientes: Manitol; Hidróxido de sodio c.s.

Instrucciones de uso y manejo: Cada vial de **Dantrolen** intravenoso debe reconstituirse agregando 60 ml de agua para inyección y agitar enérgicamente hasta obtener una solución límpida. La solución reconstituída debe ser utilizada dentro de las seis horas de preparada. Descartar cualquier remanente. Ver prospecto adjunto.

Conservar por debajo de 25°C, en su envase original.
Una vez reconstituído conservar entre 15°C y 25°C, no refrigerar ni congelar. Proteger de la luz directa.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.484.

Lote:

Vencimiento:


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.