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

DISPOSICIÓN Nº 3557

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000172-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto ONDANSETRON LKM 4 / ONDANSETRON, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 4 mg; INYECTABLE 4 mg/2 ml; ONDANSETRON LKM 8 / ONDANSETRON, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg; INYECTABLE 8 mg/4 ml, autorizado por el Certificado N° 40.984.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 35 a 47, 56 a 68, 77 a 89, y de rótulos de fojas 48 a 55, 69 a 76, 90 a 97, desglosando de fojas 35 a 47 y 48 a 55, para la Especialidad Medicinal denominada ONDANSETRON LKM 4 / ONDANSETRON, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 4 mg; INYECTABLE 4 mg/2 ml; ONDANSETRON LKM 8 / ONDANSETRON, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg; INYECTABLE 8 mg/4 ml, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.984 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 y prospectos, gírese al

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3557

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000172-12-0

DISPOSICIÓN Nº 3557

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

nc

3557

LKM

Absolutamente Confiable

ANMAT FOLIO 35 SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO DE PROSPECTO

ONDANSETRON LKM 4
ONDANSETRON 4 mg
Comprimidos
Inyectable

ONDANSETRON LKM 8
ONDANSETRON 8 mg
Comprimidos recubiertos
Inyectable

Industria Argentina *Venta Bajo Receta*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ONDANSETRON LKM 4 comprimidos
Cada comprimido contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	4,0 mg
Lactosa	59,0 mg
Almidón pregelatinizado	15,0 mg
Celulosa microcristalina	10,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg

ONDANSETRON LKM 8 comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	8,0 mg
Lactosa monohidrato	70,10 mg
Almidón de maiz	49,20 mg
Polivinilpirrolidona	3,0 mg
Talco	6,60 mg
Estearato de magnesio	0,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,50 mg
Oxido de titanio	4,0 mg
Polietilenglicol 6000	1,0 mg
Laca alumínica Punzó 4R	1,0 mg

ZIGMUD VEGNERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO- DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A

sg

ANMAT FOLIO 36 SECRETARIA DE SALUD

LKM
Absolutamente Confiable

ONDANSETRON LKM 4 Inyectable
Cada ampolla contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	4,00 mg
Citrato de sodio	19,00 mg
Acido cítrico	14,00 mg
Cloruro de sodio	17,00 mg
Agua para inyectable csp	2,00 ml

ONDANSETRON LKM 8 Inyectable
Cada ampolla contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	8,00 mg
Citrato de sodio dihidrato	2,373 mg
Acido cítrico anhidro	2,800 mg
Cloruro de sodio	30,000 mg
Agua para inyectable csp	4,00 ml

CODIGO ATC
A04AA01

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiemético y antinauseoso.

INDICACIONES

1) Prevención de náuseas y vómitos asociados con los ciclos iniciales y repetidos de quimioterapia emetogénica, incluyendo altas dosis de Cisplatino. No se ha establecido en estos pacientes la eficacia de una dosis única de 32 mg pasadas las 24 horas.
2) Prevención de náuseas y vómitos asociados con radioterapia en pacientes que reciben altas dosis de radioterapia abdominal en una sola sesión o dosis diarias menores o radioterapia de cuerpo entero.
3) Prevención de náuseas postoperatorias y/o vómitos. Al igual que con otros antieméticos, no se recomienda rutina de profilaxis para pacientes en quienes existe una pequeña expectativa de que ocurran náuseas y/o vómitos luego de la operación. En pacientes donde las náuseas y/o vómitos deben evitarse luego de la operación, se recomienda inyección de Ondansetrón, incluso cuando la incidencia de náuseas y/o vómitos postoperatorios es baja. Para pacientes que padecen náuseas y/o vómitos postoperatorios este medicamento puede ser administrado a fin de prevenir nuevos episodios.

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N 8.230
CO. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A

sg

LKM
Absolutamente Confiable

ANMAT
FOLIO
37
SECRETARIA DE SALUD

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia: Ondansetrón es un antagonista selectivo de los receptores5-HT_3. Su mecanismo de acción no ha sido totalmente caracterizado, pero no es un antagonista de los receptores de Dopamina. Los receptores de la Serotonina de tipo 5-HT_3 están presentes en las terminales nerviosas vagales de la periferia y en los quimiorreceptores de la zona gatillo en el Sistema Nervioso Central. No existe precisión acerca de que la acción antiemética de Ondansetrón en la emesis inducida por quimioterapia está mediada por los receptores centrales, periféricos o por ambos. Sin embargo, aparentemente la quimioterapia citotóxica está asociada con la liberación de Serotonina desde las células enterocromafines del intestino delgado. En humanos, el aumento de la excreción de 5-HIAA (ácido 5-hidroxi-indolacético) luego de la administración de Cisplatino ocurre en paralelo con el comienzo de la emesis. La Serotonina liberada puede estimular las ramas aferentes vagales a través de los receptores 5-HT_3 e iniciar el reflejo emético.

En animales, la respuesta emética al Cisplatino puede prevenirse mediante un pretratamiento con un inhibidor de la síntesis de la Serotonina, con una vagotomía bilateral abdominal y sección del nervio esplénico mayor, o un pretratamiento con un antagonista de receptores5-HT_3.

Una dosis única intravenosa de 0,15 mg/kg de Ondansetrón no tuvo efectos en la motilidad esofágica, gástrica, en la presión del esfínter esofágico inferior, o en el tiempo de tránsito del intestino delgado. Una dosis de 16 mg administrada por infusión durante 5 minutos no mostró tener efecto sobre el flujo de salida cardíaco, el ritmo del corazón, la presión sanguínea, o el electrocardiograma. Una administración de múltiples días de Ondansetrón mostró una disminución en la velocidad de tránsito colónico. Ondansetrón no posee efectos sobre las concentraciones plasmáticas de Prolactina.

Ondansetrón no altera los efectos de depresión respiratoria producidos por Alfentanilo o el grado de bloqueo neuromuscular producido por Atracurium. Las interacciones con los anestésicos generales o locales no han sido estudiadas.

Farmacocinética: el Ondansetrón se metaboliza en gran medida, con aproximadamente un 5% de la dosis marcada recuperada en orina como el compuesto inalterado. El camino metabólico primario es la hidroxilación en el anillo indólico, seguida de conjugación con sulfato o con glucurónido.

En voluntarios sanos, se determinaron los siguientes datos farmacocinéticos luego de una dosis única intravenosa de 0,15 mg/kg.

ZIGMUD VEGNERSKI
FARMACEUTICO
M.N 8.240
CO- DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A

sg

LKM
Absolutamente Confiable
ANMAT FOLIO 38 SECRETARIA DE SALUD

Farmacocinética en voluntarios sanos

Edad	Nº	Concentración plasmática pico (ng/ml)	Vida media de eliminación (h)	Clearance plasmático (l/kg/h)
19-40	11	102	3,5	0,381
61-74	12	106	4,7	0,319
75	11	170	5,5	0,262

Los pacientes con daño hepático severo mostraron un valor 5 veces menor y aquéllos con daño leve a moderado mostraron un valor 2 veces menor en el clearance plasmático, con un aumento en el volumen de distribución aparente de menos de dos veces el valor normal. El valor normal de vida media de 3,6 horas aumentó a 9,2 horas en pacientes con daño hepático leve a moderado, y se prolongó a 20,6 horas en pacientes con insuficiencia hepática severa.
En pacientes mayores de 75 años se observó una reducción en el clearance y un aumento en la vida media de eliminación. En estudios clínicos llevados a cabo en pacientes con cáncer, no hubo diferencia en la seguridad o eficacia entre pacientes mayores de 65 años y pacientes más jóvenes. Un número insuficiente de pacientes mayores de 75 años participaron en el estudio como para sacar conclusiones para dicho grupo etario. No se recomienda el ajuste de dosis en pacientes ancianos.
En pacientes adultos con cáncer, la vida media de eliminación fue de 4,0 horas no detectándose diferencias en la farmacocinética tras la administración de dosis múltiples durante 4 días. Dentro de los pacientes pediátricos con cáncer (entre 4 y 18 años), que recibieron tres dosis intravenosas de 0,15 mg/kg de Ondansetrón a intervalos de 4 horas; los pacientes mayores de 15 años presentaron una farmacocinética similar a la de los adultos. Los pacientes entre 4 y 12 años mostraron, en general, un clearance mayor y un volumen de distribución algo mayor que el de los adultos. La mayoría de los pacientes pediátricos menores de 15 años con cáncer exhibieron una vida media plasmática más corta (2,4 horas) que los pacientes mayores de 15 años. No se conoce si estas diferencias en la vida media plasmática pueden resultar en diferencias de eficacia entre adultos y algunos niños.
Pacientes entre 3 y 12 años sometidos a cirugía con anestesia de 45 minutos a 2 horas, una dosis única de Ondansetrón intravenosa de 2 mg (3 a 7 años) o 4 mg (8 a 12 años) se administró inmediatamente antes de la inducción de la anestesia. El clearance y el volumen de distribución en estos pacientes quirúrgicos pediátricos fueron similares a aquellos reportados en adultos.

ROSMUD VEGIER
FARMACEUTICO
M.N. 8.336
CO-DIRECTOR TEC.
LABORATORIO

sg

jóvenes. La vida media terminal se redujo levemente en los pacientes pediátricos (2,5 a 3 horas) en comparación con adultos (3 a 3,5 horas).
En voluntarios normales (19 a 39 años, n=23), el pico de concentración plasmática fue de 264 ng/ml luego de una dosis única de 32 mg administrada en una infusión de 15 minutos. La vida media de eliminación fue de 4,1 horas. La exposición sistémica a 32 mg de Ondansetrón no fue proporcional a la dosis, medida por comparación con una ABC normalizada a una dosis de 8 mg. Esto es consistente con una disminución pequeña en el clearance sistémico al aumentar las concentraciones plasmáticas.
La unión a proteínas plasmáticas de Ondansetrón *in vitro* fue de 70% a 76%, con una unión constante sobe el rango de concentraciones farmacológico (10 a 500 ng/ml). La droga también entra a eritrocitos.
Una prueba de transformación linfoblástica positiva sugiere sensibilidad inmunológica a Ondansetrón.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Comprimidos

Prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia oncológica moderadamente emetogénica

La dosis oral recomendada para adultos es de 8-mg dos veces por día. La primera dosis debe administrarse 30 minutos antes del comienzo de la quimioterapia emetogénica, con una segunda dosis a las 8 hs luego de la primera. Debe continuarse la administración de 8 mg de Ondansetrón dos veces al día (cada 12 horas) hasta 1 ó 2 días posteriores a la finalización de la quimioterapia.

Uso en Pediatría

Para pacientes de 12 años o más, las dosis son las mismas que en adultos. Para niños de 4 a 11 años, la dosis recomendada es de 4 mg de Ondansetrón por vía oral, 3 veces por día. La primera dosis debe administrarse 30 min antes del inicio de la quimioterapia, con dosis subsecuentes a las 4 y 8 hs. luego de la primera dosis. Debe continuarse la administración de 4 mg de Ondansetrón tres veces al día (cada 8 horas) hasta 1 ó 2 días posteriores a la finalización de la quimioterapia.

ZIGMUD VEGIER
FARMACEUTICO
M.N. 8.2
CO- DIRECTOR TEC
LABORATORIO

sg

Uso en Geriatría

Igual al de la población general.

Prevención de náuseas y vómitos asociados con radioterapia de cuerpo entero o bien dosis única de alta intensidad o fracciones diarias en el abdomen

La dosis recomendada es de 8 mg de Ondansetrón tres veces al día.

Para irradiación de cuerpo entero

Se recomienda una dosis de 8 mg de Ondansetrón, 1 a 2 hs. administrada cada día antes de cada sesión de radioterapia

Para una alta dosis única de radioterapia en el abdomen

Se recomienda una dosis de 8 mg de Ondansetrón, 1 a 2 hs. administrada cada día antes de la sesión de radioterapia, con dosis subsecuentes cada 8 hs luego de la primera dosis hasta 1 ó 2 días luego de terminada la radioterapia.

Para dosis fraccionadas diarias en el abdomen

Se recomienda una dosis de 8 mg de Ondansetrón, 1 a 2 hs. administrada cada día antes de la sesión de radioterapia, con dosis subsecuentes cada 8 hs luego de la primera dosis durante cada día que se aplique radioterapia.

Uso en Pediatría

No se posee experiencia en el uso de Ondansetrón para la prevención de náuseas y vómitos asociados a la radioterapia en pacientes pediátricos.

Uso en Geriatría

Igual al de la población general

ZIGMUD VEGLERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

LKM
Absolutamente Confiable
ANMAT FOLIO 41 SECRETARIA DE SALUD

Náuseas y vómitos postoperatorios

La dosis recomendada es de 16 mg de Ondansetrón 1 hora antes de la inducción de la anestesia.

Uso en Pediatría

No se posee experiencia en el uso de Ondansetrón para la prevención de náuseas y vómitos asociados a la cirugía

Uso en Geriatría

Igual al de la población general

Ajuste de la dosis en pacientes con función renal alterada

Igual al de la población general

Ajuste de la dosis en pacientes con función hepática alterada

En pacientes con daño hepático severo (escala Child-Pugh 10 o mayor), el clearance se encuentra disminuido y el volumen aparente de distribución aumentado, resultando en una mayor vida media del principio activo. En estos pacientes no deben administrarse más de 8 mg diarios

Inyectables

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia

La dosificación intravenosa recomendada de Ondansetrón es una dosis única de 32 mg o tres dosis de 0,15 mg/kg. Una dosis única de 32 mg se administra por más de 15 minutos comenzando 30 minutos antes de la quimioterapia emetogénica. No debe excederse el valor de infusión recomendado. Con el régimen de 3 dosis (0,15 mg/kg), la primera dosis se administra por más de 15 minutos comenzando 30 minutos antes de la quimioterapia emetogénica. Las dosis subsecuentes (0,15 mg/kg) se administran 4 y 8 horas después de la primera dosis de Ondansetrón.

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N 8230
CO- DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A

sg

Los frascos ampollas deben diluirse con solución de dextrosa al 5% o solución fisiológica de NaCl 0,9%. Deberá evitarse la utilización de soluciones alcalinas dado que el principio activo puede precipitar.

Uso en Pediatría

Sobre la base de la limitada información disponible, la dosis en niños de 4 a 18 años de edad debe ser de tres dosis de 0,15 mg/kg.
La dosis intravenosa de Ondansetrón recomendada para pacientes pediátricos de 2 a 12 años de edad es de 0,1 mg/kg para niños que pesan 40 kg o menos, o una dosis única de 4 mg para niños que pesan más de 40 kg. El tiempo de la administración no debe ser menor de 30 segundos, sino que preferentemente por más de 2 a 5 minutos.

Uso en Geriatría

La dosis recomendada es la misma que para la población en general.

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios:

La dosis intravenosa de Ondansetrón recomendada para adultos es de 4 mg administrados por vía intravenosa en no menos de 30 segundos, preferentemente durante 2 a 5 minutos, inmediatamente antes de la inducción de la anestesia, o en el postoperatorio si el paciente experimenta náuseas y/o vómitos luego de la cirugía.

Ajuste de la dosis para pacientes con disfunción renal

No se han realizado estudios sobre pacientes con insuficiencia renal.

Ajuste de la dosis para pacientes con disfunción hepática

En pacientes con daño severo de la función hepática de acuerdo con el criterio de Child-Pugh, se recomienda un máximo único diario de 8 mg aplicados por más de 15 minutos comenzando 30 minutos antes de iniciar la quimioterapia emetogenica.

ZIGMUD VEGLERSKI
FARMACEUTICO
M.N 8.220
CO- DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM

sg

LKM
Absolutamente Confiable

ANMAT
FOLIO 43
SECRETARIA DE SALUD

Estabilidad

La inyección de Ondansetrón es estable a temperatura ambiente bajo condiciones luminosas normales durante 48 horas luego de la dilución con los siguientes soluciones: Solución para inyección de Cloruro de Sodio al 0,9%, solución de Dextrosa 5% para inyección, Solución de Dextrosa 5% + solución de Cloruro de Sodio 0.45% + Solución de Cloruro de Sodio 3%.
Aunque la inyección de Ondansetrón es química y físicamente estable cuando se disuelve como se recomienda, deben considerarse precauciones de esterilidad, debido a que generalmente los diluyentes no contienen preservativos. Luego de la dilución, no usar pasadas las 24 horas.
Nota: Los productos de drogas parenterales deben ser inspeccionados visualmente, por la presencia de partículas y decoloración antes de la administración, siempre y cuando la solución y el recipiente lo permitan.

CONTRAINDICACIONES

La inyección y los comprimidos de Ondansetrón están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga, a otros antagonistas selectivos del receptor de 5-HT_3, o a otros componentes de la formulación.

PRECAUCIONES

El Ondansetrón no es una droga que estimule la peristalsis gástrica o intestinal. No debe ser usado en lugar de succión nasogástrica. El uso de Ondansetrón en pacientes luego de una cirugía abdominal o en pacientes con náuseas y/o vómitos inducidos por quimioterapia puede enmascarar un íleo progresivo y/o distensión gástrica.

Interacción con otras drogas

El Ondansetrón no induce ni inhibe por sí mismo al sistema enzimático responsable del metabolismo de drogas Citocromo P-450 del pulmón. Debido a que el Ondansetrón es metabolizado por el sistema enzimático hepático del Citocromo P450, fármacos que actuén sobre dichas enzimas podrán modificar el clearance y por lo tanto, la vida media del Ondansetrón. Sobre la base de los limitados datos disponibles, no se recomiendan ajustes en la dosis para pacientes que tomen estas drogas. En humanos, la Carmustina, el Etopósido y el Cisplatino no afectaron la farmacocinética del Ondansetrón.

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N 8730
CO- DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S

sg

Carcinogénesis, Mutagénesis y Daño de la Fertilidad

No se observaron efectos carcinogénicos en estudios de dos años de duración llevados a cabo en ratas y ratones con dosis orales de Ondansetrón de hasta 10 y 30 mg/kg/día, respectivamente. El Ondansetrón no resultó mutagénico en los ensayos estándar de mutagenicidad. La administración oral de hasta 15 mg/kg de Ondansetrón por día no afectó la fertilidad.

Embarazo y Efectos teratogénicos

Embarazo Categoría C.

Se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y conejas preñadas empleando dosis intravenosas de hasta 4 mg/kg por día, los cuales no revelaron evidencia de daños sobre la fertilidad o daños en el feto ocasionados por el Ondansetrón. De todas maneras, no se han realizado estudios bien controlados sobre mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos, Ondansetrón deberá ser usado durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia

El Ondansetrón se excreta en la leche de las ratas. No obstante, se desconoce si se excreta en la leche humana. Debido a que varias drogas se excretan en la leche humana, deberá tenerse sumo cuidado cuando se administra Ondansetrón a mujeres en periodo de lactancia.

Uso en pediatría

Hay disponible muy poca información sobre la dosificación en niños menores de 2 años de edad.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario realizar ajustes en la dosis para pacientes mayores de 65 años de edad. La prevención de náuseas y/o vómitos en pacientes geriátricos no fue diferente a los grupos pediátricos.

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N 8230
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

ANMAT FOLIO 45 SECRETARIA DE SALUD

LKM
Absolutamente Confiable

REACCIONES ADVERSAS

- ***Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia***: En pacientes que recibieron quimioterapia concomitante, principalmente con Cisplatino y fluidos intravenosos se reportaron las siguientes reacciones adversas. La mayoría de estos pacientes recibía tratamiento con diuréticos.

Gastrointestinal: Se ha reportado constipación en el 11% de los pacientes bajo quimioterapia que recibieron Ondansetrón varias veces al día.

Hepático: Existen reportes de disfunción hepática y muerte en pacientes con cáncer que recibieron tratamientos concurrentes incluyendo quimioterapia con citotóxicos potencialmente hepatotóxicos y antibióticos. La etiología de la disfunción hepática no está clara.

Dermatológico: Ocurrió rash en aproximadamente el 1% de los pacientes que recibieron Ondansetrón.

Cardiovascular: raros casos de taquicardia, angina (dolor de pecho), bradicardia, hipotensión, síncope y alteraciones electrocardiográficas, incluyendo bloqueo cardiaco de segundo grado. En varios casos la relación con la inyección de Ondansetrón no está clara.

Sensaciones especiales: Alteraciones pasajeras en la visión, en algunos casos asociadas con anormalidades en la acomodación y mareos transitorios durante o después de una aplicación.

Reacciones locales: Dolor, enrojecimiento y ardor en el sitio de inyección.

Otras: Se han reportado raros casos de hipocalemia y grand mal. La relación con la inyección de Ondansetrón no está clara. También se han reportado raros casos de reacciones de hipersensibilidad, algunas veces severas (por ejemplo, anafilaxis, broncoespasmo, hipotensión, shock, angioedema, urticaria).

- ***Náuseas y vómitos postoperatorios***: Los siguientes efectos adversos se han reportado en el 2% de los adultos que recibieron Ondansetrón en dosis de 4 mg, por vía intravenosa, por más de 2 a 5 minutos en estudios clínicos. Estos pacientes recibieron medicaciones concomitantes múltiples, preoperatorios o postoperatorias.

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.280
CO. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

ANMAT FOLIO 46 SECRETARIA DE SALUD

LKM

Absolutamente Confiable

*Dolor de cabeza, mareos, dolor musculoesquelético, escalofríos, malestar, fatiga, reacción en el sitio de la inyección, retención urinaria, dolor en el pecho, ansiedad, agitación, disuria, hipotensión, fiebre, prurito, parestesia.

- ***Uso pediátrico***: Los siguientes fueron los efectos adversos que más comúnmente se reportaron en pacientes pediátricos que recibieron Ondansetrón (0,1 mg/kg para niños de 40 kg o menos, una dosis única de 4 mg para niños de más de 40 kg) administrado por vía intravenosa por un periodo mayor a 30 segundos. Estos pacientes recibieron medicaciones concomitantes múltiples, preoperatorios o postoperatorias.
*Dolor de cabeza, mareos, sedación, pirexia.

SOBREDOSIS

No existe un antídoto específico para la sobredosis con Ondansetrón. Los pacientes deberán recibir las medidas de soporte apropiadas. Dosis individuales de 145 mg y un total de dosis diarias de 252 mg han sido administradas sin producir efectos adversos significativos. Se observó hipotensión en un paciente que tomó 48 mg orales de Ondansetrón. Estos efectos se resolvieron por completo.
Ceguera repentina de 2 a 3 minutos de duración más constipación severa ocurrió en un paciente que recibió 72 mg de Ondansetrón por vía intravenosa en una dosis única.

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.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8230
CO DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

LKM
Absolutamente Confiable

ANMAT FOLIO 47 SECRETARÍA DE SALUD

PRESENTACIÓN

ONDANSETRON LKM 4 Comprimidos: se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

ONDANSETRON LKM 8 Comprimidos recubiertos: se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

ONDANSETRON LKM 4 Inyectable: se presenta en envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

ONDANSETRON LKM 8 Inyectable: se presenta en envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 40984

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438(C1428AUN), CABA
Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico
Elaboración:
Monroe 1378, C.A.B.A.
Estados Unidos 5105, El triángulo, Malvinas Argentinas, Pcia de Bs. As.
Santa Rosa 3676, Victoria, Pcia. de Bs.As

Lote Nº: Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha última revisión: diciembre 2011

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N 3.238
CO. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

LKM

Absolutamente Confiable

ANMAT FOLIO 48 SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO DE ROTULO

ONDANSETRON LKM 4
ONDANSETRON 4 mg
Inyectable

Industria Argentina *Venta bajo receta*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	4,00 mg
Citrato de sodio	19,00 mg
Acido cítrico	14,00 mg
Cloruro de sodio	17,00 mg
Agua para inyectable csp	2,00 ml

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

CONTENIDO

*** 1 ampolla**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 40984

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico
Elaborado en:
Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Estados Unidos 5105, El triángulo, Malvinas Argentinas, Pcia de Bs. As.

Lote Nº: Vencimiento:

SIGMUD VEGIERSKI FARMACEUTICO M.N 8.200 CO. DIRECTOR TECNICO LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

ANMAT FOLIO 49 SECRETARIA DE SALUD

LKM

Absolutamente Confiable

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha última revisión: diciembre 2011

*Nota: mismo texto para envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

EMILIO VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N 8.230
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

LKM

Absolutamente Confiable

ANMAT FOLIO 50 SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO DE ROTULO

ONDANSETRON LKM 8
ONDANSETRON 8 mg
Inyectable

Industria Argentina *Venta bajo receta*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	8,00 mg
Citrato de sodio dihidrato	2,373 mg
Acido cítrico anhidro	2,800 mg
Cloruro de sodio	30,000 mg
Agua para inyectable csp	4,00 ml

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

CONTENIDO
* 1 ampolla

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 40.984

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico
Elaborado en:
Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Estados Unidos 5105, El triángulo, Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires

Lote Nº: Vencimiento:

DR. DAVID KEGLERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

LKM

Absolutamente Confiable

ANMAT FOLIO 51 SECRETARIA DE SALUD

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha última revisión: diciembre 2011

*Nota: mismo texto para envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 50 y 100 ampollas siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

ZIGMUD VEGLERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8430
CO. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

ANMAT FOLIO 52 SECRETARIA DE SALUD

LKM

Absolutamente Confiable

PROYECTO DE ROTULO

ONDANSETRON LKM 4
ONDANSETRON 4 mg
Comprimidos

Industria Argentina *Venta bajo receta*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	4,0 mg
Lactosa	59,0 mg
Almidón pregelatinizado	15,0 mg
Celulosa microcristalina	10,0 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

CONTENIDO

*** 10 comprimidos**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 40.984

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Mario Malaspina – Farmacéutico
Elaborado en: Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires

Lote Nº: Vencimiento:

ZIGMUD VEGLERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

ANMAT FOLIO 53 SECRETARIA DE SALUD

LKM

Absolutamente Confiable

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha última revisión: diciembre 2011

* Mismo texto para envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

SIGMUND VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg

3557

LKM
Absolutamente Confiable

ANMAT FOLIO 54 SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO DE ROTULO

ONDANSETRON LKM 8
ONDANSETRON 8 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ondansetrón (como clorhidrato)	8,0 mg
Lactosa monohidrato	70,10 mg
Almidón de maiz	49,20 mg
Polivinilpirrolidona	3,0 mg
Talco	6,60 mg
Estearato de magnesio	0,60 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,50 mg
Oxido de titanio	4,0 mg
Polietilenglicol 6000	1,0 mg
Laca alumínica Punzó 4R	1,0 mg

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

CONTENIDO

* 10 comprimidos recubiertos

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 40.984

ZIGMUD VEGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8.230
CO. DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A

sg

3557

ANMAT FOLIO 56 SECRETARIA DE SALUD

LKM

Absolutamente Confiable

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Santa Rosa, San Fernando, Pcia. Buenos Aires

Lote Nº: Vencimiento:

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión: diciembre 2011

* Mismo texto para envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

RUTOWICZ Patricia Elsa
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2 N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

MARIO VOGIERSKI
FARMACEUTICO
M.N. 8130
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

sg