



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6881

BUENOS AIRES, 29 JUN, 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003464-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SURFACTANTE GRAY / SURFACTANTE PULMONAR BOVINO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ESTERIL INTRATRAQUEAL, SURFACTANTE PULMONAR BOVINO 90 mg – 120 mg – 240 mg, aprobada por Certificado N° 54.786.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP
ESV

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6881

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos para la Especialidad
Medicinal denominada SURFACTANTE GRAY / SURFACTANTE PULMONAR
BOVINO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ESTERIL
INTRATRAQUEAL, SURFACTANTE PULMONAR BOVINO 90 mg - 120 mg -
240 mg, aprobada por Certificado N° 54.786 y Disposición N° 6403/08,
propiedad de la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.,
cuyos textos constan de fojas 39 a 56.

UP
ESN

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6881

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6403/08 los prospectos autorizados por las fojas 39 a 44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.786 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003464-16-6

DISPOSICIÓN N°

6881

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
SP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6881** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.786 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SURFACTANTE GRAY / SURFACTANTE PULMONAR BOVINO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ESTERIL INTRATRAQUEAL, SURFACTANTE PULMONAR BOVINO 90 mg - 120 mg - 240 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6403/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014112-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 6403/08.	Prospectos de fs. 39 a 56, corresponde desglosar de fs. 39 a 44.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

WP
ESV



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., Titular del
Certificado de Autorización N° 66 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... **29 JUN. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-003464-16-6

DISPOSICIÓN N° **6881**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
so



6881

29 JUN. 2016

Proyecto de prospecto

SURFACTANTE GRAY SURFACTANTE PULMONAR BOVINO

Suspensión Estéril Intratraqueal

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALI-CUANTITATIVAS

Cada frasco ampolla de 30 mg/mL contiene:

Surfactante Pulmonar Bovino (*)	90 mg	120	240 mg
Solución fisiológica c.s.p.	3 mL	4 mL	8 mL

(*) Equivale a:

3ml – 90 mg de fosfolípidos totales por frasco ampolla

4ml – 120 mg de fosfolípidos totales por frasco ampolla

8 ml – 240 mg de fosfolípidos totales por frasco ampolla

Cada frasco ampolla de 25 mg/mL contiene:

Surfactante Pulmonar Bovino (**)	100 mg	200 mg
Solución fisiológica c.s.p.	4 mL	8 mL

(**) Equivale a:

4 ml – 100 mg de fosfolípidos totales por frasco ampolla

8 ml – 200 mg de fosfolípidos totales por frasco ampolla

ACCION TERAPEUTICA

Surfactante Gray repone el surfactante y restablece el valor de la tensión superficial en los alvéolos pulmonares de los neonatos prematuros.

INDICACIONES

Surfactante Gray está indicado en la prevención y tratamiento del Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR o Síndrome de la Membrana Hialina) en los neonatos prematuros, reduciendo la incidencia, la mortalidad y las complicaciones causadas por dicho síndrome.


CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El surfactante pulmonar endógeno reduce la tensión superficial en la superficie de los alvéolos pulmonares durante la respiración, y los estabiliza previniendo el colapso durante la presión transpulmonar de reposo.

La deficiencia de surfactante pulmonar es la causa del Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) en los infantes prematuros. Surfactante Gray repone el surfactante y restablece la actividad superficial en los pulmones de estos niños.

Descripción


CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 • QAP, PED.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 16780
DIRECTOR TÉCNICO

ESV

68811

Surfactante Gray es una suspensión estéril de un surfactante pulmonar bovino de origen natural. El extracto utilizado contiene 94.8% de fosfolípidos, 0.8% de proteínas y 4.4% de colesterol. El mismo cumple con la disposición vigente, 5802/2005 de ANMAT para

prevenir la Encefalopatía Espongiforme Bovina (E.E.B.).

Farmacocinética

La administración de Surfactante Gray se realiza directamente en el sitio de acción, los pulmones, donde ejerce su actividad biofísica a nivel de los alvéolos.

En conejos y corderos prematuros deficientes en surfactante, el clearance alveolar de los componentes isotópicamente marcados es rápido. Una alta proporción de la dosis se asocia a los pulmones en horas, y los lípidos siguen el camino de reutilización y reciclado de los surfactantes endógenos.

El clearance es más rápido en los animales adultos deficientes en surfactante que en los prematuros y en los jóvenes, debido a que se produce menos reutilización y menos reciclado en los adultos.

Estudios limitados en animales demostraron que estos surfactantes no tienen efecto sobre el metabolismo del surfactante endógeno. La incorporación de precursores y la subsecuente secreción de fosfatidilcolina saturada en ovejas prematuras no se modifica por el tratamiento con el surfactante.

POSOLOGIA / DOSIFICACION. MODO DE ADMINSTRACION

Surfactante Gray se administra únicamente por vía intratraqueal. No debe administrarse por vía intravenosa, intramuscular o transdérmica. Utilizar siempre material estéril y mantener las condiciones de asepsia.

Debe ser administrado por o bajo la supervisión de médicos entrenados en intubación, ventilación y cuidados generales de infantes prematuros, en unidades de cuidado intensivo neonatal, con monitoreo constante de las funciones vitales.

Posología


La posología media sugerida es de 100 mg/kg de peso al nacer, según se resume en la siguiente tabla:

Peso en gramos	Dosis en mL	
	30 mg/mL	25 mg/mL
600 - 650	2,16	2,59
651 - 700	2,33	2,80
701 - 750	2,50	3,00
751 - 800	2,66	3,19
801 - 850	2,83	3,40
851 - 900	3,00	3,60
901 - 950	3,16	3,79
951 - 1000	3,33	4,00
1001 - 1050	3,50	4,20
1051 - 1100	3,66	4,39
1101 - 1150	3,83	4,60
1151 - 1200	4,00	4,80
1201 - 1250	4,16	4,99
1251 - 1300	4,33	5,20

Peso en gramos	Dosis en mL	
	30 mg/mL	25 mg/mL
1301 - 1350	4,50	5,40
1351 - 1400	4,66	5,59
1401 - 1450	4,83	5,80
1451 - 1500	5,00	6,00
1501 - 1550	5,16	6,19
1551 - 1600	5,33	6,40
1601 - 1650	5,50	6,60
1651 - 1700	5,66	6,80
1701 - 1750	5,83	7,00
1751 - 1800	6,00	7,20
1801 - 1850	6,16	7,39
1851 - 1900	6,33	7,60
1901 - 1950	6,50	7,80
1951 - 2000	6,66	7,99
2001 - 2050	6,83	8,20

Puede administrarse como dosis única o fraccionarse en cuatro dosis a repartir durante las

NS3


CIRIACO QUIROGA
 PRESIDENTE
 CUIT 30-54002632-3
 THAMES 372 - CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.
 Dr. ROBERTO C. E. GARANI
 M.N. 17.700
 DIRECTOR TECNICO



68801

primeras 48 horas de vida, que se administrarán con una frecuencia no mayor a una cada 6 horas.

Como el producto debe ser conservado entre 2° y 8°C, deberá dejarse el frasco ampolla a temperatura ambiente por lo menos 20 minutos, o bien mantenerlo al calor de la mano durante unos 8 minutos. **De ninguna manera se lo calentará artificialmente.**

Si el frasco ampolla permanece cerrado fuera del refrigerador durante **no más de 8 horas**, puede volverse a enfriar, pero esta operación no debe hacerse más de una vez. Una vez abierto, la cantidad no utilizada debe descartarse.

Surfactante Gray no debería instilarse en los bronquios principales.

Un tubo endotraqueal de doble vía permite administrar el Surfactante sin desconectar al paciente de la ventilación mecánica o manual. La maniobra se realiza con mayor comodidad si una persona sostiene al niño y otra realiza la aplicación. La administración puede hacerse en alícuotas o por push lento (10 minutos).

Es importante asegurar la distribución homogénea del Surfactante en los pulmones.

Para ello, cada dosis se divide en cuartos, y cada cuarto de dosis se administra en el infante en distinta posición, según la siguiente secuencia:

- cabeza y cuerpo ligeramente inclinados hacia abajo, y la cabeza girada hacia la derecha.
- cabeza y cuerpo ligeramente inclinados hacia abajo, y la cabeza girada hacia la izquierda.
- cabeza y cuerpo ligeramente inclinados hacia arriba, y la cabeza girada hacia la derecha.
- cabeza y cuerpo ligeramente inclinados hacia arriba, y la cabeza girada hacia la izquierda.

Primera dosis

Si no se dispone de tubo endotraqueal de doble vía, puede utilizarse un catéter K35 con orificio distal, a través de un tubo endotraqueal convencional. La dosis puede dividirse en cuatro partes iguales, que se administrarán en intervalos de un minuto durante los cuales se procederá a efectuar ventilación con oxígeno.

Durante la administración debe verificarse la presión parcial de oxígeno arterial para evitar los episodios de hipoxemia durante el procedimiento o de hiperoxia luego del mismo. Si se lo utiliza preventivamente en la sala de parto, especialmente si es antes de la primera respiración, puede aplicarse la dosis de una sola vez utilizando un tubo endotraqueal de doble lumen, por push en un tiempo de 5 minutos, ventilando al paciente con bolsa resucitadora neonatal provista de oxígeno con manómetro y monitoreo de signos vitales.

Dosis repetidas

La dosis de Surfactante para administración repetida es también de 100 mg de fosfolípido/kg de peso al nacer. **No se volverá a pesar al niño para ajustar la dosis.**

La necesidad de dosis adicionales está determinada por la evidencia de angustia respiratoria continuada.

El criterio usual para la decisión es

No administrar nuevas dosis durante las primeras 6 horas posteriores a la aplicación de la dosis precedente si el infante permanece intubado y requiere por lo menos 30% de oxígeno inspirado para mantener una PaO₂ menor o igual a 80 torr.


Debería obtenerse confirmación radiográfica de SDR antes de administrar dosis adicionales cuando se ha recurrido a dosis preventivas.

Si se utilizara la estrategia de rescate, la primera dosis deberá administrarse tan pronto como sea posible, después de que el infante sea colocado en un respirador neonatal para tratar el Síndrome de Deficiencia Respiratoria. Se han utilizado parámetros de 60 resp/minuto, tiempo inspiratorio 0,5 segundos y FiO₂ de acuerdo al valor de los gases en sangre.

Se coloca al infante en posición adecuada, y se administra a través del catéter el primer cuarto de dosis en 2 a 3 segundos, se retira el catéter y se continúa con la ventilación mecánica o manual con Bolsa AMBU con oxígeno durante 3 minutos.

En cualquiera de las estrategias se ventila durante por lo menos 180 segundos manualmente,

ESV


CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUT 30-54002632-3
THAMES 372 • QAP, PER.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. F. GABANI.
M.N. 147
DIRECTOR TÉCNICO

6881



o hasta que el niño se haya estabilizado. Se lo vuelve a colocar en posición y se le administra el otro cuarto de dosis, utilizando para éste y los siguientes la misma técnica. Después de cada cuarto de dosis se retira el catéter y se ventila por lo menos 30 segundos o hasta que el niño se haya estabilizado.

Después de la administración del último cuarto de dosis se retira el catéter sin que fluya el líquido si no se dispone de tubo endotraqueal de doble lumen correctamente ubicado en la bifurcación traqueal. No aspirar la vía aérea hasta 1 hora después de la administración, a menos que se presenten evidencias de obstrucción o de extubación. Una vez completado el procedimiento se reanuda la ventilación y los cuidados clínicos, modificando los parámetros del respirador de acuerdo a la oximetría y gasometría.

Cuando se administran dosis repetidas, la cantidad total a administrar es la misma que en el caso anterior. Si se han descartado otras patologías y la dificultad respiratoria continúa se administran dosis adicionales.

Las dosis no se administrarán con un intervalo menor a 6 horas, si el niño permanece intubado y requiere por lo menos el 30% de oxígeno inspirado para mantener la PaO₂ menor o igual a 80 torr.

Antes de administrar nuevas dosis, se deben descartar otras patologías, incluso radiológicamente. Luego de la administración de cada cuarto de dosis, se retirará el catéter del tubo endotraqueal y se ventilará manualmente por lo menos durante 180 segundos, o hasta que se haya estabilizado clínicamente.

Como en el caso anterior, luego de finalizar la dosificación, reanudar la ventilación y los cuidados clínicos adecuando los parámetros del respirador a los valores obtenidos por oximetría y gasometría.

Precauciones en la dosificación

Si el neonato presenta bradicardia o desaturación de oxígeno durante el procedimiento de dosificación, se suspende el tratamiento y se aplican las medidas adecuadas para revertir el cuadro. Una vez estabilizado el paciente, se reanuda la dosificación.

Pueden presentarse rales o estertores húmedos transitorios después de la administración de Surfactante Gray. No es necesaria aspiración endotraqueal u otra medida terapéutica, a menos que existan signos claros de obstrucción de la vía aérea.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito hasta el momento.

ADVERTENCIAS

Surfactante Gray está destinado a ser administrado por vía intratraqueal.

Para la administración de Surfactante Gray se requiere experiencia en el manejo de este tipo de situaciones. Los pacientes deben ser sometidos a monitoreo constante de oxígeno sistémico y anhídrido carbónico arterial transcutáneo.


Se han informado durante la dosificación episodios de bradicardia, hipotensión y disminución de la saturación de oxígeno.

Si se presenta alguna de estas situaciones debe detenerse el procedimiento y tomarse las medidas adecuadas para aliviar los efectos. Una vez estabilizado el paciente, es posible retomar los procedimientos.

Debería realizarse control clínico constante y ecocardiográfico precoz por la aparición de ductus arterioso.

Surfactante Gray no ha sido probado fehacientemente en infantes de menos de 600 g ni de más de 2000 g. Tampoco ha sido probada la utilización concomitante de otras terapias experimentales, como ventilación de alta frecuencia u oxigenación por membrana extracorpórea. No se tiene información en cuanto a la utilización de dosis superiores a 100 mg/kg, dosis más frecuentes que cada 6 horas o administración en niños de más de 48 horas de vida.

“ Los neonatos hasta 2000g que reciban, deberán ser monitorizados frecuentemente con mediciones arteriales o transcutáneas saturación del oxígeno y de dióxido de carbono sistémicos, **SE HA INFORMADO DE EPISODIOS TRANSITORIOS DE BRADICARDIA Y**


CIRIACO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
*HAMB0 078 - SAP: FFD.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. M. ZABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

ESV



6881

DISMINUCIÓN DE LA SATURACION DE OXIGENO DURANTE SU ADMINISTRACION. De manifestarse alguno de estos episodios, discontinuar la administración e instituir las medidas adecuadas para revertir el cuadro."

Luego de su estabilización, continuar con la administración.

NO SE HA ESTUDIADO LA ADMINISTRACIÓN EN NIÑOS CON HIPOTENSIÓN SEVERA.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

Los ensayos de mutagenicidad y carcinogénesis demuestran negatividad.

Utilizando dosis de 500 mg de fosfolípidos/kg/día por vía subcutánea en ratas, durante 5 días, las mismas se reproducen normalmente y no se presentan efectos adversos en las crías.

PRECAUCIONES

Se recomienda la utilización de este producto en instituciones hospitalarias, por profesionales entrenados y con experiencia en el cuidado y resucitación de neonatos prematuros, en unidades de cuidado intensivo neonatal, adecuadamente equipadas.

Un porcentaje menor de pacientes no reaccionan con la primera dosis. Se sugiere en estos casos descartar otras patologías, como enfermedades cardiorrespiratorias.

La presión parcial de oxígeno arterial y la expansión pulmonar deben ser monitoreadas constantemente ya que con frecuencia debe disminuirse la fracción de oxígeno inspirado y/o las presiones de ventilación utilizadas antes de la administración del medicamento, a riesgo de producir una enfermedad intersticial pulmonar, escapes de aire y/o hiperinsuflación pulmonar, hipotensión, hemorragia cerebral, neumotórax, apnea y patología infecciosa asociada precoz.

Se aconseja obtener radiografías de tórax 30 a 60 minutos después de cada dosis para controlar la aireación y la expansión pulmonar.

Las modificaciones en los parámetros de asistencia respiratoria mecánica deben comenzarse unos 10 minutos después de finalizar la administración del Surfactante; en caso de ser necesario, pueden controlarse con posterioridad los gases en sangre, realizar monitoreos, tomar radiografía de tórax, etc.

El efecto más evidente del tratamiento es la inmediata mejoría en la oxigenación, permitiendo rápidas disminuciones en la FiO_2 , pudiendo llegar en algunos casos hasta 0,21 en pocos minutos. La evolución de la compliance suele mostrar una tendencia favorable desde el inicio del tratamiento aunque es más gradual que lo que sucede con la FiO_2 .

Los cambios en las presiones del respirador deben ser cautelosos, disminuyendo antes la presión inspiratoria (PIM) que la respiratoria (PEEP), y manteniendo ésta en valores entre 4 y 6 cm de agua hasta después de las 36 a 48 horas de nacido, según surja de la clínica y gasometría.

Existe un porcentaje variable de pacientes que no responden al tratamiento, ya sea porque el trastorno respiratorio no se debe a deficiencia de surfactante, o por la presencia de algún otro factor asociado que inhibe la acción del tratamiento.

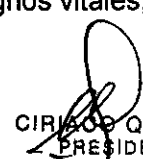
Se sugiere no aspirar la vía aérea en la hora siguiente a la instilación traqueal, a menos que exista evidencia de su obstrucción significativa. Durante la administración pueden aparecer rales y crepitaciones.

No se relaciona la utilización de Surfactante Gray con un incremento de sepsis intrahospitalaria.

No hay hasta el momento información en cuanto al uso de dosis distintas a 100 mg/kg, más de cuatro dosis, frecuencia superior a una dosis cada 6 horas y de la administración después de las 48 horas de edad.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado con dosis múltiples algunos casos de bradicardia, desaturación de oxígeno e hipotensión. En algunos casos, reflujo endotraqueal, vasoconstricción, bradicardia, hipotensión, bloqueo endotraqueal, hipertensión, hipocapnia, hipercapnia y apnea, detectables por el monitoreo continuo de los signos vitales, clínicos y la gasometría.


CIRILO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 60-54002632-3
THAMES 372 • CAP. FED.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. G. G. SANI
M.N. 14700
DIRECTOR TÉCNICO

EsV

6881



No se observaron variaciones en los resultados de los estudios de laboratorio (recuento de glóbulos blancos, sodio, potasio, bilirrubina y creatinina), ni el aumento de IgG o IgM. Luego del tratamiento, puede presentarse obstrucción aguda del TET por secreciones o por el Surfactante (en estos casos, se aspira o se cambia el TET); obstrucción subaguda y transitoria de las vías aéreas superiores, con elevaciones discretas de la PCO₂, que se revierte espontáneamente, hipotensión durante o en los minutos posteriores al tratamiento, que si persisten más de 15 a 30 minutos, se resuelve mediante tratamiento específico; hiperventilación de un pulmón o lóbulo con hiperventilación del resto si se instiló Surfactante más allá de la tráquea por error (en estos casos, se sugiere aplicar una nueva dosis con el paciente en decúbito contralateral al hiperventilado, aún cuando las posibilidades de éxito son escasas); apertura precoz del ductus arterioso; hemorragia pulmonar, complicación poco frecuente pero de alta mortalidad, para cuyo tratamiento se sugiere aumento del PEEP y aspiración frecuente de las vías aéreas, con adecuación de los parámetros de ARM.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (+54 11) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (+54 11) 4654-6648 / (+54 11) 4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 frasco ampolla con:

- 3 mL (90 mg de Surfactante Pulmonar Bovino)
- 4 mL (100 mg de Surfactante Pulmonar Bovino)
- 4 mL (120 mg de Surfactante Pulmonar Bovino)
- 8 mL (200 mg de Surfactante Pulmonar Bovino)
- 8 mL (240 mg de Surfactante Pulmonar Bovino)

Envases hospitalarios conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla.

CONSERVACION

Mantener en heladera. Conservar entre 2° y 8°C. Desechar remanente.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS"**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.789
Director Técnico: Farmacéutico Roberto Gabani.

Fecha de última revisión: 03/2016

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.

Planta Moreno: Perito Moreno 1302. Fco. Álvarez – Moreno – Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Thames 372 (C1414DCH) – C.A.B.A. – Argentina Tel.: (+54 11) 4855-6721/4153


CIRIANO QUIROGA
PRESIDENTE
CUIT 30-54002632-3
THAMES 372 - GAP, FED.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. GABANI
M.N. 14764
DIRECTOR TECNICO

ESV