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

DISPOSICIÓN Nº 1285

BUENOS AIRES, 02 MAR 2012.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002321-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METARAMINOL BIOL y nombre/s genérico/s METARAMINOL BITARTRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos

Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

DISPOSICIÓN Nº 1285

2012 - Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002321-11-6

DISPOSICIÓN Nº: 1285

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1285

Nombre comercial: METARAMINOL BIOL

Nombre/s genérico/s: METARAMINOL BITARTRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 606 DR. DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: METARAMINOL BIOL.

Clasificación ATC: C01CA.

Indicación/es autorizada/s: EL METARAMINOL ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION Y EL TRATAMIENTO DEL ESTADO AGUDO DE HIPOTENSION QUE OCURRE CON LA ANESTESIA ESPINAL ESTA TAMBIEN INDICADO COMO

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

TRATAMIENTO ADJUNTO DE HIPOTENSION DEBIDO A HEMORRAGIA, REACCIONES A MEDICAMENTOS, COMPLICACIONES QUIRURGICAS Y SHOCK ASOCIADO CON DAÑO CEREBRAL DEBIDO A TRAUMA O TUMOR.

Concentración/es: 10.00 mg / 1 ml DE METARAMINOL (COMO BITARTRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METARAMINOL (COMO BITARTRATO) 10.00 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.40 mg, METILPARABENO 1.00 mg, BISULFITO DE SODIO 2.00 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/SC

Envase/s Primario/s: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1285

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1285

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

1285

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 26

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

PROYECTO DE ROTULOS

METARAMINOL BIOL
METARAMINOL BITARTRATO
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada ml contiene:

Metaraminol (como Bitartrato) 10 mg
Cloruro de sodio 4,40 mg;
Metilparabeno1 mg;
Bisulfito de sodio 2 mg;
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: Caja conteniendo 1 ampolla de 1ml.

VENCIMIENTO: (va fecha)

LOTE: (va No. de Lote)

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, no congelar.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Igual texto corresponde a las presentaciones de 5 , 10 , 25 , 50 y 100 ampollas de 1 mL , siendo estos tres últimos envases de uso hospitalario exclusivo.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 27

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

PROYECTO DE ROTULOS

METARAMINOL BIOL
METARAMINOL BITARTRATO
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada ml contiene:

Metaraminol (como Bitartrato) 10 mg
Cloruro de sodio 4,40 mg;
Metilparabeno1 mg;
Bisulfito de sodio 2 mg;
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: Caja conteniendo 1 ampolla de 1ml.

VENCIMIENTO: (va fecha)

LOTE: (va No. de Lote)

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, no congelar.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Igual texto corresponde a las presentaciones de 5 , 10 , 25 , 50 y 100 ampollas de 1 mL , siendo estos tres últimos envases de uso hospitalario exclusivo.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

285

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

PROYECTO DE ROTULOS

METARAMINOL BIOL
METARAMINOL BITARTRATO
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada ml contiene:

Metaraminol (como Bitartrato) 10 mg
Cloruro de sodio 4,40 mg;
Metilparabeno1 mg;
Bisulfito de sodio 2 mg;
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: Caja conteniendo 1 ampolla de 1ml.

VENCIMIENTO: (va fecha)

LOTE: (va No. de Lote)

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, no congelar.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Igual texto corresponde a las presentaciones de 5 , 10 , 25 , 50 y 100 ampollas de 1 mL , siendo estos tres últimos envases de uso hospitalario exclusivo.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.383
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 30

METARAMINOL BIOL
METARAMINOL BITARTRATO
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada ml contiene:
Metaraminol (como Bitartrato) 10 mg
Cloruro de sodio 4,40 mg; Metilparabeno1 mg; Bisulfito de sodio 2 mg;
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
El Metaraminol Bitartrato es una amina simpaticomimética con efectos directos (agonista de alfa receptores) e indirectos (por liberación de noradrenalina de las terminaciones simpáticas) sobre receptores adrenérgicos. Aumenta las presiones sanguíneas: sistólica y diastólica.
Clasificación ATC: CO1CA

INOICACIONES Y USO
El Metaraminol está indicado para la prevención y el tratamiento del estado agudo de hipotensión que ocurre con la anestesia espinal. Está también indicado como tratamiento adjunto de hipotensión debido a hemorragia, reacciones a medicamentos, complicaciones quirúrgicas y shock asociado con daño cerebral debido a trauma o tumor.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEOAOES
Acción Farmacológica: El Metaraminol tiene un efecto inotrópico positivo sobre el corazón y una acción vasoconstrictora periférica.
En pacientes con una vasoconstricción insuficiente, hay una ventaja adicional para la acción periférica del Metaraminol, pero en la mayoría de los pacientes con shock, la vasoconstricción es adecuada y no es necesario incrementar la dosis. El flujo sanguíneo a órganos vitales, puede disminuir con el Metaraminol en caso que la resistencia regional aumentara excesivamente.
El efecto presor del Metaraminol es disminuido pero no revertido por agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos.
La caída de la presión sanguínea primaria o secundaria y la taquifilaxia como respuesta al uso repetido son infrecuentes.
Farmacocinética: El efecto presor del Metaraminol comienza al minuto ó dos después de realizada la infusión intravenosa, a los 10 minutos en caso de ser una inyección intramuscular y de 5 a 20 minutos si ha sido una inyección subcutánea. El efecto dura entre 20 minutos a 1 hora.

POSOLOGÍA / OOSIFICACION - MODO DE AOMINISTRACIÓN
El Metaraminol puede ser administrado por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa. La vía depende de la naturaleza y severidad de la indicación.
Drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su uso, para detectar partículas y/o decoloración, siempre que la solución y el contenedor lo permitan.
Permitir que transcurran por lo menos 10 minutos antes de aumentar la dosis, porque el efecto máximo no aparece de inmediato. Cuando el vasopresor se suspenda, observe cuidadosamente al paciente a medida que el efecto de la droga va disminuyendo, de manera que la terapia pueda reiniciarse inmediatamente, si es que la presión sanguínea cae demasiado rápido.
La respuesta a vasopresores puede ser pobre en aquellos pacientes con shock coexistente y acidosis. Cuando está indicado, métodos establecidos para el manejo de shock deben ser utilizados, tales como el reemplazo de sangre o fluídos.
Inyección intramuscular o subcutánea: (para la prevención de la hipotensión, Ver INDICACIONES). La dosis recomendada es de 2 a 10 mg (0,2 a 1 ml). Tal como con otros agentes que se dan por vía subcutánea, sólo deberán aplicarse en las zonas de preferencia, tal como está descripto en textos estándar.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN BURCHI
APODERADO

N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Infusión intravenosa: (como agregado de tratamiento de hipotensión, Ver INDICACIONES). La dosis recomendada es de 15 a 100 mg (1,5 a 10 ml) en 500 ml de solución de cloruro de sodio o de dextrosa al 5 %, ajustando la velocidad de infusión a fin de mantener la presión sanguínea en el nivel deseado. Se han utilizado concentraciones más altas de Metaraminol, de 150 a 500 mg / 500 ml de fluído de infusión.
Si el paciente necesita más solución salina ó de dextrosa a una velocidad de flujo que podría llevar a una dosis excesiva del vasopresor, el volumen recomendado de fluído de infusión (500 ml) deberá ser aumentado en conformidad. Si fuera necesario el Metaraminol puede ser agregado a un volumen de fluído de infusión menor que 500 ml.
Además del cloruro de sodio y la dextrosa al 5 %, las siguientes soluciones fueron encontradas compatibles física- y químicamente con la inyección de Metaraminol Bitartrato, cuando 5 ml de Metaraminol (10 mg/ml) eran agregados a 500 ml de solución: Ringer, Ringer lactato o Dextrán 6 % en solución salina.
Inyección intravenosa directa:
En caso de shock severo, cuando el factor tiempo es de gran importancia, este agente debe ser administrado por inyección intravenosa. La dosis sugerida es de 0,5 a 5 mg (0,05 a 0,5 ml), seguida de una infusión de 15 a 100 mg (1,5 a 10 ml) en 500 ml de fluído de infusión tal como estuvo descripto previamente.
Contraindicaciones
El uso del Metaraminol conjuntamente con ciclopropano o halotano debe ser evitado, salvo que circunstancias clínicas así lo exijan.
Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, incluyendo sulfitos, (Ver ADVERTENCIAS).

ADVERTENCIAS
El uso de aminas simpaticomiméticas con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresores tricíclicos pueden potenciar el efecto presor, (Ver PRECAUCIONES).
El Metaraminol contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos ó episodios asmáticos menos severos en ciertas personas susceptibles. La total aceptación en cuanto a la sensibilidad del sulfito en la población en general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se registra con más frecuencia en las personas asmáticas que en aquellas que no padecen esta enfermedad.

PRECAUCIONES
General:
Se debe actuar con precaución para evitar una respuesta exagerada de la presión sanguínea.
Respuestas de una rápida hipertensión inducida, pueden causar edema agudo de pulmón, arritmías, hemorragia cerebrel o paro cardíaco.
Pacientes con cirrosis deberán ser tratados con precaución, con una adecuada reposición de los electrolitos si sobreviniera la diuresis.
En casos de extrasístoles ventriculares que pueden aparecer durante la infusión con este vasopresor, las mismas ceden rápidamente cuando la velocidad de infusión es reducida. El uso prolongado de Metaraminol posibilita un efecto acumulativo. En el caso de que existiera una excesiva respuesta vasopresora, puede existir una prolongada elevación de la presión sanguínea aún después de haber suspendido la terapia.
Cuando se emplean aminas vasopresoras por períodos largos, la vasoconstricción resultante evita una adecuada expansión del volumen circulante, pudiendo causar un shock. Hay evidencia que el volumen plasmático puede reducirse en todos los tipos de shock y que la medición de la presión venosa central es útil para evaluar y fijar el adecuado volumen sanguíneo.
Por ello los expansores de volumen de sangre o plasma deberían ser usados cuando la principal razón de hipotensión o shock es por un volumen circulatorio disminuído.
Debido a su efecto vasoconstrictor, el Metaraminol debería ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades del corazón o tiroides, hipertensión o diabetes. Las aminas simpaticomiméticas pueden provocar una recidiva en pacientes con antecedentes de malaria.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

INTERACCIÓN DE DROGA
El Metaraminol debe ser utilizado con precaución en pacientes digitalizados ya que la combinación de digitálicos y aminas simpaticomiméticas pueden causar arritmias ectópicas.
Los inhibidores de la monoaminooxidasas ó los antidepresivos triciclicos pueden potenciar la acción de las aminas simpaticomiméticas. Por lo tanto cuando se inicia un tratamiento presor en pacientes medicados con estas drogas, la dosis inicial deberá ser baja y administrada con precaución, (Ver ADVERTENCIAS).

Carcinogénesis, Mutagénesis.
Deterioro de la Fertilidad:
No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del Metaraminol o su potencial para afectar la fertilidad.
Embarazo:
Estudios de reproducción animal no han sido experimentados con el Metaraminol. Se desconoce si el Metaraminol puede causar daño en el feto si es suministrado a una mujer embarazada ó si puede afectar la capacidad reproductiva. El Metaraminol debe ser administrado a una mujer embarazada, sólo si es estrictamente necesario.
Madres en lactancia:
Se desconoce si esta droga es secretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son secretadas en la leche humana, hay que tomar precauciones cuando es suministrado a una madre en lactancia.
Uso Pediátrico:
No ha sido estabiecida su seguridad y efectividad en niños.

REACCIONES ADVERSAS
Las aminas simpaticomiméticas, incluyendo el Metaraminol pueden causar taquicardia ventricular o sinusal u otras arritmias especialmente en pacientes con infarto de miocardio (Ver PRECAUCIONES). En pacientes con antecedentes de malaria el uso del Metaraminol puede inducir a una recaída. El uso de Metaraminol raramente provoca formación de absceso, necrosis de tejido o formación de escara. Eligiendo el lugar para dar la inyección es importante evitar aquellas zonas que son reconocidas como no apropiadas para inyectar un agente vasopresor y suspender inmediatamente la administración en caso de ocurrir infiltración o trombosis. Si bien el médico debido a la urgencia y requerimientos de la condición del paciente pueda inyectarlo en aquellas zonas consideradas no apropiadas, él deberá, siempre que sea posible, utilizar las áreas de elección. Las venas gruesas de la fosa antecubital o del muslo son preferibles a aquellas venas del dorso de la mano o las venas del tobillo, particularmente en aquellos pacientes con enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus o condiciones de hipercoagulación coexistente, o enfermedad de Buerger.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sobredosis puede derivar en una severa hipertensión acompañada de dolor de cabeza, sensación de contracción de pecho, náuseas, vómitos, euforia, diaforesis, edema pulmonar, taquicardia, bradicardia, arritmia sinusal, arritmias de atrio o ventriculares, hemorragia cerebral, infarto de miocardio, paro cardíaco o convulsiones.
En caso de ocurrir un excesivo aumento de la presión sanguínea, la misma será inmediatamente aliviada con un agente simpaticolítico por ejemplo fentolamina. Un apropiado agente antiarrítmico también puede ser empleado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 33

PRESENTACIONES
Caja conteniendo 1 ampolla de 1ml.
Igual texto corresponde a las presentaciones de 5 , 10 , 25 , 50 y 100 ampollas de 1 mL ,
siendo estos tres últimos envases de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN: Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, no congelar.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Director Técnico: Dra. Anabela M. Martinez - Farmacéutica
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

DRA. ANABELA M. MARTINEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 39

METARAMINOL BIOL
METARAMINOL BITARTRATO
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada ml contiene:
Metaraminol (como Bitartrato) 10 mg
Cloruro de sodio 4,40 mg; Metilparabeno1 mg; Bisulfito de sodio 2 mg;
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
El Metaraminol Bitartrato es una amina simpaticomimética con efectos directos (agonista de alfa receptores) e indirectos (por liberación de noradrenalina de las terminaciones simpáticas) sobre receptores adrenérgicos. Aumenta las presiones sanguíneas: sistólica y diastólica.
Clasificación ATC: CO1CA

INDICACIONES Y USO
El Metaraminol está indicado para la prevención y el tratamiento del estado agudo de hipotensión que ocurre con la anestesia espinal. Está también indicado como tratamiento adjunto de hipotensión debido a hemorragia, reacciones a medicamentos, complicaciones quirúrgicas y shock asociado con daño cerebral debido a trauma o tumor.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción Farmacológica: El Metaraminol tiene un efecto inotrópico positivo sobre el corazón y una acción vasoconstrictora periférica.
En pacientes con una vasoconstricción insuficiente, hay una ventaja adicional para la acción periférica del Metaraminol, pero en la mayoría de los pacientes con shock, la vasoconstricción es adecuada y no es necesario incrementar la dosis. El flujo sanguíneo a órganos vitales, puede disminuir con el Metaraminol en caso que la resistencia regional aumentara excesivamente.
El efecto presor del Metaraminol es disminuido pero no revertido por agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos.
La caída de la presión sanguinea primaria o secundaria y la taquifilaxia como respuesta al uso repetido son infrecuentes.
Farmacocinética: El efecto presor del Metaraminol comienza al minuto ó dos después de realizada la infusión intravenosa, a los 10 minutos en caso de ser una inyección intramuscular y de 5 a 20 minutos si ha sido una inyección subcutánea. El efecto dura entre 20 minutos a 1 hora.

POSOLOGÍA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN
El Metaraminol puede ser administrado por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa. La vía depende de la naturaleza y severidad de la indicación.
Drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su uso, para detectar partículas y/o decoloración, siempre que la solución y el contenedor lo permitan.
Permitir que transcurran por lo menos 10 minutos antes de aumentar la dosis, porque el efecto máximo no aparece de inmediato. Cuando el vasopresor se suspenda, observe cuidadosamente al paciente a medida que el efecto de la droga va disminuyendo, de manera que la terapia pueda reiniciarse inmediatamente, si es que la presión sanguínea cae demasiado rápido.
La respuesta a vasopresoras puede ser pobre en aquellos pacientes con shock coexistente y acidosis. Cuando está indicado, métodos establecidos para el manejo de shock deben ser utilizados, tales como el reemplazo de sangre o fluídos.
Inyección intramuscular o subcutánea: (para la prevención de la hipotensión, Ver INDICACIONES). La dosis recomendada es de 2 a 10 mg (0,2 a 1 ml). Tal como con otros agentes que se dan por vía subcutánea, sólo deberán aplicarse en las zonas de preferencia, tal como está descripto en textos estándar.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN BURCHI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 35 DE ENTRADAS

Infusión intravenosa: (como agregado de tratamiento de hipotensión, Ver INDICACIONES). La dosis recomendada es de 15 a 100 mg (1,5 a 10 ml) en 500 ml de solución de cloruro de sodio o de dextrosa al 5 %, ajustando la velocidad de infusión a fin de mantener la presión sanguínea en el nivel deseado. Se han utilizado concentraciones más altas de Metaraminol, de 150 a 500 mg / 500 ml de fluído de infusión.
Si el paciente necesita más solución salina ó de dextrosa a una velocidad de flujo que podría llevar a una dosis excesiva del vasopresor, el volumen recomendado de fluído de infusión (500 ml) deberá ser aumentado en conformidad. Si fuera necesario el Metaraminol puede ser agregado a un volumen de fluído de infusión menor que 500 ml.
Además del cloruro de sodio y la dextrosa al 5 %, las siguientes soluciones fueron encontradas compatibles física- y químicamente con la inyección de Metaraminol Bitartrato, cuando 5 ml de Metaraminol (10 mg/ml) eran agregados a 500 ml de solución: Ringer, Ringer lactato o Dextrán 6 % en solución salina.
Inyección intravenosa directa:
En caso de shock severo, cuando el factor tiempo es de gran importancia, este agente debe ser administrado por inyección intravenosa. La dosis sugerida es de 0,5 a 5 mg (0,05 a 0,5 ml), seguida de una infusión de 15 a 100 mg (1,5 a 10 ml) en 500 ml de fluído de infusión tal como estuvo descripto previamente.
Contraindicaciones
El uso del Metaraminol conjuntamente con ciclopropano o halotano debe ser evitado, salvo que circunstancias clínicas así lo exijan.
Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, incluyendo sulfitos, (Ver ADVERTENCIAS).

ADVERTENCIAS
El uso de aminas simpaticomiméticas con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresores tricíclicos pueden potenciar el efecto presor, (Ver PRECAUCIONES).
El Metaraminol contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos ó episodios asmáticos menos severos en ciertas personas susceptibles. La total aceptación en cuanto a la sensibilidad del sulfito en la población en general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se registra con más frecuencia en las personas asmáticas que en aquellas que no padecen esta enfermedad.

PRECAUCIONES
General:
Se debe actuar con precaución para evitar una respuesta exagerada de la presión sanguínea.
Respuestas de una rápida hipertensión inducida, pueden causar edema agudo de pulmón, arritmias, hemorragia cerebral o paro cardíaco.
Pacientes con cirrosis deberán ser tratados con precaución, con una adecuada reposición de los electrolitos si sobreviniera la diuresis.
En casos de extrasístoles ventriculares que pueden aparecer durante la infusión con este vasopresor, las mismas ceden rápidamente cuando la velocidad de infusión es reducida. El uso prolongado de Metaraminol posibilita un efecto acumulativo. En el caso de que existiera una excesiva respuesta vasopresora, puede existir una prolongada elevación de la presión sanguínea aún después de haber suspendido la terapia.
Cuando se emplean aminas vasopresoras por períodos largos, la vasoconstricción resultante evita una adecuada expansión del volumen circulante, pudiendo causar un shock. Hay evidencia que el volumen plasmático puede reducirse en todos los tipos de shock y que la medición de la presión venosa central es útil para evaluar y fijar el adecuado volumen sanguíneo.
Por ello los expansores de volumen de sangre o plasma deberían ser usados cuando la principal razón de hipotensión o shock es por un volumen circulatorio disminuído.
Debido a su efecto vasoconstrictor, el Metaraminol debería ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades del corazón o tiroides, hipertensión o diabetes. Las aminas simpaticomiméticas pueden provocar una recidiva en pacientes con antecedentes de malaria.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

INTERACCIÓN DE DROGA
El Metaraminol debe ser utilizado con precaución en pacientes digitalizados ya que la combinación de digitálicos y aminas simpaticomiméticas pueden causar arritmias ectópicas. Los inhibidores de la monoaminooxidasas ó los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar la acción de las aminas simpaticomiméticas. Por lo tanto cuando se inicia un tratamiento presor en pacientes medicados con estas drogas, la dosis inicial deberá ser baja y administrada con precaución, (Ver ADVERTENCIAS).

Carcinogénesis, Mutagénesis.
Deterioro de la Fertilidad:
No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del Metaraminol o su potencial para afectar la fertilidad.
Embarazo:
Estudios de reproducción animal no han sido experimentados con el Metaraminol. Se desconoce si el Metaraminol puede causar daño en el feto si es suministrado a una mujer embarazada ó si puede afectar la capacidad reproductiva. El Metaraminol debe ser administrado a una mujer embarazada, sólo si es estrictamente necesario.
Madres en lactancia:
Se desconoce si esta droga es secretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son secretadas en la leche humana, hay que tomar precauciones cuando es suministrado a una madre en lactancia.
Uso Pediátrico:
No ha sido establecida su seguridad y efectividad en niños.

REACCIONES ADVERSAS
Las aminas simpaticomiméticas, incluyendo el Metaraminol pueden causar taquicardia ventricular o sinusal u otras arritmias especialmente en pacientes con infarto de miocardio (Ver PRECAUCIONES). En pacientes con antecedentes de malaria el uso del Metaraminol puede inducir a una recaída. El uso de Metaraminol raramente provoca formación de absceso, necrosis de tejido o formación de escara. Eligiendo el lugar para dar la inyección es importante evitar aquellas zonas que son reconocidas como no apropiadas para inyectar un agente vasopresor y suspender inmediatamente la administración en caso de ocurrir infiltración o trombosis. Si bien el médico debido a la urgencia y requerimientos de la condición del paciente pueda inyectarlo en aquellas zonas consideradas no apropiadas, él deberá, siempre que sea posible, utilizar las áreas de elección. Las venas gruesas de la fosa antecubital o del muslo son preferibles a aquellas venas del dorso de la mano o las venas del tobillo, particularmente en aquellos pacientes con enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus o condiciones de hipercoagulación coexistente, o enfermedad de Buerger.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sobredosis puede derivar en una severa hipertensión acompañada de dolor de cabeza, sensación de contracción de pecho, náuseas, vómitos, euforia, diaforesis, edema pulmonar, taquicardia, bradicardia, arritmia sinusal, arritmias de atrio o ventriculares, hemorragia cerebral, infarto de miocardio, paro cardiaco o convulsiones.
En caso de ocurrir un excesivo aumento de la presión sanguínea, la misma será inmediatamente aliviada con un agente simpaticolítico por ejemplo fentolamina. Un apropiado agente antiarrítmico también puede ser empleado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648/ 4658-7777

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS - FOLIO 37

PRESENTACIONES
Caja conteniendo 1 ampolla de 1ml.
Igual texto corresponde a las presentaciones de 5 , 10 , 25 , 50 y 100 ampollas de 1 mL , siendo estos tres últimos envases de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN: Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, no congelar.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Director Técnico: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

1285

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 36

METARAMINOL BIOL
METARAMINOL BITARTRATO
Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA
Cada ml contiene:
Metaraminol (como Bitartrato) 10 mg
Cloruro de sodio 4,40 mg; Metilparabeno1 mg; Bisulfito de sodio 2 mg;
Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
El Metaraminol Bitartrato es una amina simpaticomimética con efectos directos (agonista de alfa receptores) e indirectos (por liberación de noradrenalina de las terminaciones simpáticas) sobre receptores adrenérgicos. Aumenta las presiones sanguíneas: sistólica y diastólica.
Clasificación ATC: CO1CA

INDICACIONES Y USO
El Metaraminol está indicado para la prevención y el tratamiento del estado agudo de hipotensión que ocurre con la anestesia espinal. Está también indicado como tratamiento adjunto de hipotensión debido a hemorragia, reacciones a medicamentos, complicaciones quirúrgicas y shock asociado con daño cerebral debido a trauma o tumor.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción Farmacológica: El Metaraminol tiene un efecto inotrópico positivo sobre el corazón y una acción vasoconstrictora periférica.
En pacientes con una vasoconstricción insuficiente, hay una ventaja adicional para la acción periférica del Metaraminol, pero en la mayoría de los pacientes con shock, la vasoconstricción es adecuada y no es necesario incrementar la dosis. El flujo sanguíneo a órganos vitales, puede disminuir con el Metaraminol en caso que la resistencia regional aumentara excesivamente.
El efecto presor del Metaraminol es disminuido pero no revertido por agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos.
La caída de la presión sanguínea primaria o secundaria y la taquifilaxia como respuesta al uso repetido son infrecuentes.
Farmacocinética: El efecto presor del Metaraminol comienza al minuto ó dos después de realizada la infusión intravenosa, a los 10 minutos en caso de ser una inyección intramuscular y de 5 a 20 minutos si ha sido una inyección subcutánea. El efecto dura entre 20 minutos a 1 hora.

POSOLOGÍA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN
El Metaraminol puede ser administrado por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa. La vía depende de la naturaleza y severidad de la indicación.
Drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su uso, para detectar partículas y/o decoloración, siempre que la solución y el contenedor lo permitan.
Permitir que transcurran por lo menos 10 minutos antes de aumentar la dosis, porque el efecto máximo no aparece de inmediato. Cuando el vasopresor se suspenda, observe cuidadosamente al paciente a medida que el efecto de la droga va disminuyendo, de manera que la terapia pueda reiniciarse inmediatamente, si es que la presión sanguínea cae demasiado rápido.
La respuesta a vasopresores puede ser pobre en aquellos pacientes con shock coexistente y acidosis. Cuando está indicado, métodos establecidos para el manejo de shock deben ser utilizados, tales como el reemplazo de sangre o fluidos.
Inyección intramuscular o subcutánea: (para la prevención de la hipotensión, Ver INDICACIONES). La dosis recomendada es de 2 a 10 mg (0,2 a 1 ml). Tal como con otros agentes que se dan por vía subcutánea, sólo deberán aplicarse en las zonas de preferencia, tal como está descripto en textos estándar.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN BURCHI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 39 DE ENTRADAS

Infusión intravenosa: (como agregado de tratamiento de hipotensión, Ver INDICACIONES) La dosis recomendada es de 15 a 100 mg (1,5 a 10 ml) en 500 ml de solución de cloruro de sodio o de dextrosa al 5 %, ajustando la velocidad de infusión a fin de mantener la presión sanguínea en el nivel deseado. Se han utilizado concentraciones más altas de Metaraminol, de 150 a 500 mg / 500 ml de fluído de infusión.
Si el paciente necesita más solución salina ó de dextrosa a una velocidad de flujo que podría llevar a una dosis excesiva del vasopresor, el volumen recomendado de fluído de infusión (500 ml) deberá ser aumentado en conformidad. Si fuera necesario el Metaraminol puede ser agregado a un volumen de fluído de infusión menor que 500 ml.
Además del cloruro de sodio y la dextrosa al 5 %, las siguientes soluciones fueron encontradas compatibles física- y químicamente con la inyección de Metaraminol Bitartrato, cuando 5 ml de Metaraminol (10 mg/ml) eran agregados a 500 ml de solución: Ringer, Ringer lactato o Dextrán 6 % en solución salina.
Inyección intravenosa directa:
En caso de shock severo, cuando el factor tiempo es de gran importancia, este agente debe ser administrado por inyección intravenosa. La dosis sugerida es de 0,5 a 5 mg (0,05 a 0,5 ml), seguida de una infusión de 15 a 100 mg (1,5 a 10 ml) en 500 ml de fluído de infusión tal como estuvo descripto previamente.
Contraindicaciones
El uso del Metaraminol conjuntamente con ciclopropano o halotano debe ser evitado, salvo que circunstancias clínicas así lo exijan.
Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, incluyendo sulfitos, (Ver ADVERTENCIAS).

ADVERTENCIAS
El uso de aminas simpaticomiméticas con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresores tricíclicos pueden potenciar el efecto presor, (Ver PRECAUCIONES).
El Metaraminol contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos ó episodios asmáticos menos severos en ciertas personas susceptibles. La total aceptación en cuanto a la sensibilidad del sulfito en la población en general es desconocida y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se registra con más frecuencia en las personas asmáticas que en aquellas que no padecen esta enfermedad.

PRECAUCIONES
General:
Se debe actuar con precaución para evitar una respuesta exagerada de la presión sanguínea.
Respuestas de una rápida hipertensión inducida, pueden causar edema agudo de pulmón, arritmias, hemorragia cerebral o paro cardíaco.
Pacientes con cirrosis deberán ser tratados con precaución, con una adecuada reposición de los electrolitos si sobreviniera la diuresis.
En casos de extrasístoles ventriculares que pueden aparecer durante la infusión con este vasopresor, las mismas ceden rápidamente cuando la velocidad de infusión es reducida. El uso prolongado de Metaraminol posibilita un efecto acumulativo. En el caso de que existiera una excesiva respuesta vasopresora, puede existir una prolongada elevación de la presión sanguínea aún después de haber suspendido la terapia.
Cuando se emplean aminas vasopresoras por períodos largos, la vasoconstricción resultante evita una adecuada expansión del volumen circulante, pudiendo causar un shock. Hay evidencia que el volumen plasmático puede reducirse en todos los tipos de shock y que la medición de la presión venosa central es útil para evaluar y fijar el adecuado volumen sanguíneo.
Por ello los expansores de volumen de sangre o plasma deberían ser usados cuando la principal razón de hipotensión o shock es por un volumen circulatorio disminuído.
Debido a su efecto vasoconstrictor, el Metaraminol debería ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades del corazón o tiroides, hipertensión o diabetes. Las aminas simpaticomiméticas pueden provocar una recidiva en pacientes con antecedentes de malaria.

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.353
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS FOLIO 40

INTERACCIÓN DE DROGA
El Metaraminol debe ser utilizado con precaución en pacientes digitalizados ya que la combinación de digitálicos y aminas simpaticomiméticas pueden causar arritmias ectópicas.
Los inhibidores de la monoaminooxidasas ó los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar la acción de las aminas simpaticomiméticas. Por lo tanto cuando se inicia un tratamiento presor en pacientes medicados con estas drogas, la dosis inicial deberá ser baja y administrada con precaución, (Ver ADVERTENCIAS).

Carcinogénesis, Mutagénesis.
Deterioro de la Fertilidad:
No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del Metaraminol o su potencial para afectar la fertilidad.
Embarazo:
Estudios de reproducción animal no han sido experimentados con el Metaraminol. Se desconoce si el Metaraminol puede causar daño en el feto si es suministrado a una mujer embarazada ó si puede afectar la capacidad reproductiva. El Metaraminol debe ser administrado a una mujer embarazada, sólo si es estrictamente necesario.
Madres en lactancia:
Se desconoce si esta droga es secretada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son secretadas en la leche humana, hay que tomar precauciones cuando es suministrado a una madre en lactancia.
Uso Pediátrico:
No ha sido establecida su seguridad y efectividad en niños.

REACCIONES ADVERSAS
Las aminas simpaticomiméticas, incluyendo el Metaraminol pueden causar taquicardia ventricular o sinusal u otras arritmias especialmente en pacientes con infarto de miocardio (Ver PRECAUCIONES). En pacientes con antecedentes de malaria el uso del Metaraminol puede inducir a una recaída. El uso de Metaraminol raramente provoca formación de absceso, necrosis de tejido o formación de escara. Eligiendo el lugar para dar la inyección es importante evitar aquellas zonas que son reconocidas como no apropiadas para inyectar un agente vasopresor y suspender inmediatamente la administración en caso de ocurrir infiltración o trombosis. Si bien el médico debido a la urgencia y requerimientos de la condición del paciente pueda inyectarlo en aquellas zonas consideradas no apropiadas, él deberá, siempre que sea posible, utilizar las áreas de elección. Las venas gruesas de la fosa antecubital o del muslo son preferibles a aquellas venas del dorso de la mano o las venas del tobillo, particularmente en aquellos pacientes con enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus o condiciones de hipercoagulación coexistente, o enfermedad de Buerger.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sobredosis puede derivar en una severa hipertensión acompañada de dolor de cabeza, sensación de contracción de pecho, náuseas, vómitos, euforia, diaforesis, edema pulmonar, taquicardia, bradicardia, arritmia sinusal, arritmias de atrio o ventriculares, hemorragia cerebral, infarto de miocardio, paro cardíaco o convulsiones.
En caso de ocurrir un excesivo aumento de la presión sanguínea, la misma será inmediatamente aliviada con un agente simpaticolítico por ejemplo fentolamina. Un apropiado agente antiarrítmico también puede ser empleado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIONES
Caja conteniendo 1 ampolla de 1ml.
Igual texto corresponde a las presentaciones de 5 , 10 , 25 , 50 y 100 ampollas de 1 mL , siendo estos tres últimos envases de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN: Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente, no congelar.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Director Técnico: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

DRA. ANABELA M. MARTÍNEZ
FARMACÉUTICA - MP 12.363
DIRECTORA TÉCNICA

DR. JUAN L. BURCHI
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002321-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1285, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: METARAMINOL BIOL

Nombre/s genérico/s: METARAMINOL BITARTRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 606 DR. DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: METARAMINOL BIOL.

Clasificación ATC: C01CA.

Indicación/es autorizada/s: EL METARAMINOL ESTA INDICADO PARA LA PREVENCION Y EL TRATAMIENTO DEL ESTADO AGUDO DE HIPOTENSION QUE OCURRE CON LA ANESTESIA ESPINAL ESTA TAMBIEN INDICADO COMO TRATAMIENTO ADJUNTO DE HIPOTENSION DEBIDO A HEMORRAGIA, REACCIONES A MEDICAMENTOS, COMPLICACIONES QUIRURGICAS Y SHOCK ASOCIADO CON DAÑO CEREBRAL DEBIDO A TRAUMA O TUMOR.

Concentración/es: 10.00 mg / 1 ml DE METARAMINOL (COMO BITARTRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METARAMINOL (COMO BITARTRATO) 10.00 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.40 mg, METILPARABENO 1.00 mg, BISULFITO DE SODIO 2.00 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/IM/SC

Envase/s Primario/s: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 25, 50, Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LUZ. NO

2012-Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO.

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

CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado Nº 56622, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1285

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