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

DISPOSICIÓN N° 2750

BUENOS AIRES,
05 MAY 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-14791-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada BLOCAMINE 100 / LABETALOL (COMO CLORHIDRATO), autorizada por Certificado n° 36.676.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

DISPOSICIÓN Nº 2750

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, en la concentración de LABETALOL CLORHIDRATO 5,00 mg/ml, para la especialidad medicinal que se denominará BLOCAMINE, con la siguiente composición de excipientes: DEXTROSA ANHIDRA 45,00 mg, EDETATO DISODICO 0,10 mg, METILPARABENO 0,8 mg, PROPILPARABENO 0,1 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH, ACIDO CITRICO c.s.p. pH, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1,00 ml; a expenderse en envases: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR y FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; efectuándose su elaboración en los laboratorios GOBBI NOVAC S.A. con planta sita en la calle Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires (Elaboración Completa) y LAFEDAR S.A. sito en la calle Valentín Torra 4880, Parque Industrial

Gral. Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos (Acondicionamiento Secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30 °C AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 16 a 21 y prospectos de fojas 22 a 42.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 36.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en

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

DISPOSICIÓN N° 2750

los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6° - Anótese, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-14791-12-6

DISPOSICIÓN N° 2750

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

8. Proyecto de Rótulo

BLOCAMINE

LABETALOL CLORHIDRATO
Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Ampollas conteniendo 4 ml.

Composición:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Labetalol clorhidrato	**5,00**	**mg**
Dextrosa anhidra	45,00	mg
Edetato disodico	0,10	mg
Metilparabeno	0,8	mg
Propilparabeno	0,1	mg
Hidróxido de sodio o ácido cítrico c.s.p.	pH	
Agua para inyectables c.s.p.	1,00	ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C y al abrigo de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: .....

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

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

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo G. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: este proyecto de rótulo también será utilizado para ampollas conteniendo 8 ml y para frasco ampollas conteniendo 20 y 40 ml de solución inyectable.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

9. Proyecto de Prospecto

BLOCAMINE

LABETALOL CLORHIDRATO
Solución Inyectable

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada ml de solución inyectable contiene:

Labetalol clorhidrato	**5,00**	**mg**
Dextrosa anhidra	45,00	mg
Edetato disodico	0,10	mg
Metilparabeno	0,8	mg
Propilparabeno	0,1	mg
Hidróxido de sodio o ácido cítrico c.s.p.	pH	
Agua para inyectables c.s.p.	1,00	ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:
Blocamine combina la actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante beta adrenérgica competitiva no selectiva en una sola sustancia.

INDICACIONES:
Blocamine esta indicado cuando se requiere una rápida reducción de la presión arterial, sobre todo en la hipertensión severa, incluyendo la del embarazo, inmediatamente después de la fase aguda del infarto de miocardio o para la hipotensión controlada durante la cirugía.

PROPIEDADES:
Acción farmacológica:
Blocamine tiene propiedades α y β bloqueantes. Reduce la presión arterial mediante el bloqueo de los receptores α-adrenérgicos de las arterias periféricas (vasodilatación) reduciendo la resistencia periférica. Al mismo tiempo, Blocamine bloquea los receptores β-adrenérgicos, protegiendo al corazón de una respuesta simpática como la que puede provocar una vasodilatación periférica mediante el bloqueo de los receptores α. Esto le da una presión arterial mas baja sin estimulación cardíaca. Labetalol tiene una baja actividad intrínseca β-simpaticomimética.
En el hombre, la relación de los bloques alfa a beta ha sido estimada en aproximadamente 1:3 y 1:7, respectivamente luego de la administración de labetalol. En animales se demostró que existe actividad agonista β_2 con una mínima actividad β_1 (ISA). En animales, a dosis mayores que las requeridas, para un bloqueo α o β adrenérgicos, se ha observado un efecto estabilizador de la membrana.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Farmacocinética y metabolismo:
Absorción: El Labetalol por vía oral se absorbe rápidamente y por lo general alcanza su concentración máxima en suero después de 2 horas.
Distribución: La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 50%.
Metabolismo: El Labetalol se excreta en un alto porcentaje en un primer pasaje hepático, que reduce la biodisponibilidad de aproximadamente el 25%.
Eliminación: La vida media es de 4 horas (un poco menos en las mujeres embarazadas). Labetalol y sus metabolitos se excretan rápidamente a través de la bilis en las heces y la orina. Dentro de 24 horas tras la administración oral, labetalol se elimina hasta un 55-60% en forma de metabolitos (esencialmente glucuroconjugados), menos del 4% se recupera en la orina como fármaco inalterado. La fracción extra renal normal de la dosis Q0 es de 0,95
El clearence plasmático total después de la infusión intravenosa de labetalol es 15-37 ml / min / kg.

Cinética en algunos grupos de pacientes:
Embarazo/pasaje de la barrera placentaria: la relación de la concentración de labetalol en sangre del cordón de los recién nacidos y la concentración en la sangre materna es 0.5-0.8.
Lactancia: La concentración de Labetalol en la leche materna es 22-45% de que se mide en la sangre de la madre.
Los experimentos con animales han demostrado que la sustancia activa no cruza la barrera hemato-encefálica en pequeñas cantidades.
Insuficiencia hepática: en pacientes con la función hepática disminuida, la vida media de eliminación del labetalol no se altera; sin embargo, la biodisponibilidad relativa en pacientes con afecciones hepáticas esta incrementada por la disminución del metabolismo del "primer paso".

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Blocamine inyectable esta destinado a ser administrado por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. Durante la administración, el paciente debe encontrarse siempre en posición supina o lateral izquierda. Dejar en reposo al paciente durante 3 horas tras la administración intravenosa (riesgo de caída ortostática de la presión arterial).

Adultos
Inyección intravenosa.
Emergencias de hipertensión severa: Si es absolutamente necesaria una rápida caída de la presión arterial, administrar 50 mg de BLOCAMINE (equivalente a 10 ml de solución) por inyección intravenosa lenta (1 minuto como mínimo). Si es necesario, volver a inyectar la misma dosis cada 5 minutos hasta obtener un resultado satisfactorio, pero no superior a una dosis de 200 mg (40 ml). El efecto máximo se produce por lo general 5 minutos después de la inyección y la duración efectiva de la acción es de 6 horas y puede durar hasta 18 horas.

Infusión
BLOCAMINE también puede ser administrado por infusión intravenosa continua. Para ello, diluir el contenido de dos ampollas de 20 ml o una ampolla de 40 ml en 160 ml del fluido intravenoso. La solución resultante contiene 1 mg por ml Labetalol. Se administra mediante un dispositivo de infusión que estará conectado a una bureta de medición para permitir una dosificación más exacta.
La Hipertensión no relacionada con el embarazo: La velocidad de infusión debe ser de 2 mg / minuto (2 ml de solución).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

Después de obtener un resultado satisfactorio, suspender la infusión. La dosis eficaz es de 50 a 200 mg dependiendo de la severidad de la hipertensión. En la mayoría de los casos, una dosis de 200 mg es más que suficiente, pero, excepcionalmente, una dosis de 300 mg puede ser necesaria, sobre todo en pacientes con feocromocitoma. El médico puede necesitar ajustar la velocidad de infusión según la respuesta del paciente al fármaco.

La Hipertensión relacionada con el embarazo: La velocidad de infusión inicial es de 20 mg / h, entonces se puede duplicar la dosis cada 30 minutos hasta una reducción de la presión arterial adecuada o una dosis de 160 mg / h (ver también "Embarazo").

Crisis de hipertensión después de un infarto agudo de miocardio: Establecer la infusión a una dosis de 15 mg / h, y luego aumentar en etapas, de acuerdo con los resultados obtenidos hasta 120 mg / h.

Hipotensión controlada durante intervenciones quirúrgicas: En esta indicación, la dosis inicial es de 10-20 mg por vía intravenosa en 30 segundos. En los individuos jóvenes y sin anestesia con halotano, la dosis será algo mayor (25-30 mg). El Halotano aumenta el efecto antihipertensivo de BLOCAMINE, por lo que la concentración de halotano no debe exceder de 1 a 1,5%. Si no recibe la esperada reducción de la presión arterial en el espacio de 5 minutos, puede administrar Labetalol 5-10 mg hasta la aparición del efecto deseado.
Después de la inyección de 20-25 mg de Blocamine, el efecto antihipertensivo persiste de unos cincuenta minutos en promedio. La reducción de la presión arterial es rápidamente reversible al detener la administración de halotano y una inyección intravenosa de 0,6 mg de atropina. Cabe señalar que la ventilación con presión positiva intermitente (IPPV) puede aumentar aún mas el efecto antihipertensivo de Blocamine y / o halotano.

Vigilancia: La presión arterial se controla continuamente a lo largo de la infusión utilizando un monitor. El monitoreo de la actividad cardíaca, se recomienda después de la inyección y durante la infusión. En la mayoría de los casos, una ligera disminución en la frecuencia cardíaca, bradicardia severa, pero es rara y puede ser levantada por la inyección intravenosa de 1-2 mg de atropina. Una cuidadosa monitorización de la función pulmonar se debe utilizar en caso de sospecha de insuficiencia respiratoria.

Terapia de mantenimiento: Tras la obtención de una reducción de la presión arterial adecuada, el tratamiento puede continuar con Blocamine comprimidos.

Niños y adolescentes: La experiencia clínica es insuficiente para recomendar el uso de Blocamine inyectable en niños y adolescentes.

Grupos especiales:
Insuficiencia renal: En general, una reducción de la dosis de Blocamine es superfluo en la insuficiencia renal, sin embargo, es importante seleccionar cuidadosamente la dosis para evitar efectos secundarios posibles que pueden ocurrir.

CONTRAINDICACIONES
BLOCAMINE esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a labetalol o cualquiera de los excipientes.
BLOCAMINE esta contraindicado en bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, shock cardiogénico y otras condiciones asociadas a hipotensión

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

grave y prolongada o a bradicardia severa.
No utilice β-bloqueantes, incluso los aparentemente cardioselectivos, si hay antecedentes de asma u obstrucción de las vías respiratorias.
BLOCAMINE está contraindicado para controlar episodios hipertensivos tras un infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Un cuidado especial está indicado en pacientes con insuficiencia cardiaca o insuficiencia ventricular izquierda. En la insuficiencia cardíaca, se debe tratar esta enfermedad adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con BLOCAMINE.
La interrupción brusca del tratamiento con β-bloqueantes deben evitarse, especialmente en casos de isquemia miocárdica. BLOCAMINE debe suspenderse gradualmente reduciendo los incrementos de dosis.
No es necesario interrumpir la administración de BLOCAMINE antes de practicar la narcosis, pero el paciente recibirá una inyección intravenosa de atropina antes.
BLOCAMINE potencia la acción del halotano sobre la presión arterial.
Los siguientes efectos se han observado en casos aislados después del tratamiento con la elevación a corto plazo o a largo plazo de los parámetros de la función hepática, ictericia (debido a una perturbación de la función hepática o colestasis), hepatitis, necrosis hepática. En la mayoría de los casos, estos problemas se han resuelto de forma espontánea después de la interrupción del labetalol.
Son imprescindibles las pruebas de laboratorio adecuadas al primer signo de insuficiencia hepática. Si los resultados indican disfunción hepática o aparición de ictericia, BLOCAMINE debe suspenderse de inmediato y no reiniciarse.
Si un paciente tratado con β-bloqueantes tiene un historial de reacciones anafilácticas graves, debido a los alérgenos de todo tipo, hay que tener especial cuidado en la re-exposición a los β-bloqueantes. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se utilizan para tratar las reacciones alérgicas.
En el caso de la enfermedad vascular periférica, utilizar BLOCAMINE con cautela, ya que es posible el agravamiento de los síntomas.
Si aparece una bradicardia sintomática, reducir la dosis de BLOCAMINE.
Debido a que los β-bloqueantes tienen un efecto negativo sobre la conducción auriculoventricular debe utilizarse BLOCAMINE con precaución en pacientes de bloqueo auriculoventricular de primer grado.
Al igual que otros β-bloqueantes, BLOCAMINE puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo y los de la hipoglucemia en pacientes diabéticos.
Si los pacientes que ya reciben labetalol requieren más tratamiento con adrenalina, se debe reducir la dosis de adrenalina para la administración simultánea con labetalol ya que la adrenalina puede causar bradicardia e hipertensión.
En pacientes con feocromocitoma, labetalol puede ser administrado sólo después de obtener un adecuado bloqueo de los receptores alfa-adrenérgicos.
Se advierte a los deportistas que estos medicamentos contienen un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.
BLOCAMINE puede ocultar las respuestas compensatorias fisiológicas del cuerpo a una hemorragia repentina (taquicardia y vasoconstricción). Por lo tanto, es posible vigilar cuidadosamente la pérdida de sangre durante la cirugía.
BLOCAMINE debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, ya que el metabolismo del labetalol en este grupo de pacientes es lento en comparación a la observada en sujetos sanos.
La aparición durante la operación de un síndrome de iris flácido (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña) se observó en el contexto de la cirugía

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

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

de cataratas en algunos pacientes que fueron tratados con tamsulosina y que recibió a principios de este medicamento.

Interacciones
BLOCAMINE produce fluorescencia en solución alcalina a una longitud de onda de excitación de 334 nm y una longitud de onda de fluorescencia de 412 nm, por ello, puede interferir en las valoraciones de ciertas sustancias fluorescentes incluyendo las catecolaminas.
La presencia de metabolitos del labetalol en orina puede producir niveles elevados falsos de catecolaminas, metanefrina, normetanefrina y ácido vanilmandélico (VMA) al ser determinados por métodos fluorimétricos o fotométricos. En pacientes controlados de los que se sospecha que presentan feocromocitoma y tratados con Labetalol clorhidrato, deberá emplearse para la determinación de los niveles de catecolaminas, un método específico como cromatografía líquida de alta presión con fase de extracción sólida.
Los β-bloqueantes no deben ser administrados simultáneamente con los siguientes medicamentos: antiarrítmicos de clase I (por ejemplo, quinidina y análogos, la lidocaína y similares) y antiarrítmicos clase IV (antagonista del calcio de tipo verapamilo).
El uso concomitante de antidepresivos tricíclicos puede dar lugar a un aumento de la frecuencia de los temblores.
La cimetidina puede aumentar la biodisponibilidad de labetalol administrado por vía oral.
Los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, como el ibuprofeno y la indometacina puede reducir el efecto antihipertensivo de labetalol. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo de Trandate podrán ser disminuidos durante la administración simultánea de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (AINE, por ejemplo), que puede requerir un ajuste de dosis.
Se establece que el labetalol reduce la unión del radioisótopo MIBG tipo (metayodobencilguanidina). Por consiguiente, debe interpretarse con cautela los resultados de los análisis realizados con MIBG.
El efecto cronotrópico negativo de la digoxina puede incrementarse por la administración de labetalol.
La administración concomitante de labetalol y la adrenalina pueden causar bradicardia e hipertensión.

Embarazo / Lactancia
Aunque los estudios controlados en animales no han demostrado efectos teratogénicos, BLOCAMINE debe usarse durante el primer trimestre del embarazo con precaución.
En las mujeres, el labetalol atraviesa la placenta, por lo que es necesario tener en cuenta las posibles consecuencias de un bloqueo de los receptores α y β-adrenérgicos de receptores en el feto y el recién nacido. En raros casos se han reportado bradicardia perinatal y neonatal, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglucemia y la hipotermia. Estos síntomas a veces aparecían uno o dos días después del nacimiento.
BLOCAMINE pasa en pequeñas cantidades en la leche materna (alrededor de 0,004% de la dosis materna).
En casos muy raros en lactantes alimentados con leche materna se informaron efectos indeseables (muerte súbita, diarrea, hipoglucemia).
BLOCAMINE no debería ser recetado a madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:
BLOCAMINE puede tener alguna influencia sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

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

REACCIONES ADVERSAS
No existe documentación clínica sobre la clasificación de las reacciones adversas que produce el labetalol, de acuerdo a su frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes > 1/10, frecuentes > 1/100 y <1/10, ocasional > 1/1000 y <1/100, raras > 1/10000 y <1/1000 y por último muy raro <1/10000.
Las reacciones adversas informadas con un asterisco (*) son sólo temporales y por lo general ocurren durante las primeras semanas de tratamiento.

Sistema inmunológico:
Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad.
Las reacciones de hipersensibilidad se manifiestan por erupciones cutáneas (erupciones psoriasiformes, reversible), prurito y la disnea y, muy raramente, edema angioneurótico y * fiebre.

Corazón:
Frecuentes: insuficiencia cardíaca congestiva.
Raras: bradicardia
Muy raras: bloqueo cardíaco

Vasos:
Frecuentes: hipotensión ortostática*
Muy raras: Exacerbación de los síntomas del fenómeno de Raynaud.
La frecuencia de hipotensión ortostática aumenta con dosis muy altas o si la dosis es demasiado alta y / o aumenta la dosis muy rápidamente.

Aparato respiratorio:
Frecuentes: obstrucción nasal*
Poco frecuentes: broncoespasmo

Hígado y bilis:
Frecuentes: Aumento de las tasas de los parámetros de la función hepática.
Muy raras: necrosis hepática, hepatitis, ictericia (de naturaleza hepatocelular y colestásica).
En general, los efectos hepáticos adversos desaparecen después de la interrupción del tratamiento con BLOCAMINE.

Genitales y senos:
Frecuentes: disfunción eréctil.

SOBREDOSIS:
Son de esperar efectos cardiovasculares profundos, tales como, hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Los pacienets deben acostarse en posición supina con las piernas levantadas. Se justifica el lavado gástrico o la inducción al vómito dentro de las primeras horas a la ingestión (en el caso de comprimidos); emplear un glucósido cardíaco y un diurético en caso de fallo cardíaco; en caso de broncospasmo, administrar un agonista beta-2 en aerosol. Deberán darse de 0,25 a 0,3 mg de atropina por vía intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 µg de noradrenalina por vía intravenosa, preferentemente a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente, puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 µg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

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

En sobredosis grave, debe administrarse, preferentemente, glucagón por vía intravenosa. Se deberá administrar una dosis inicial de 5 a 10 µg en solución inyectable de cloruro de sodio o dextrosa, seguida de una infusión intravenosa de 45 mg/h o lo que se necesite para mantener el rendimiento cardíaco.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:
Almacenar a temperatura ambiente inferir a 30 °C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:
Estuche o caja conteniendo 1, 5, 10, 50 o 100 ampollas de 4 y 8 ml. Siendo las 2 últimas de uso hospitalario exclusivo.
Estuche o caja conteniendo 1, 10 o 100 frasco ampollas de 20 y 40 ml más prospecto, siendo la última de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº: ----------

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.
Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

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

Fecha de última revisión: / /

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente