



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5475**

BUENOS AIRES, 23 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015657-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ADRENALINA DRAWER / CLORHIDRATO DE ADRENALINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE - CLORHIDRATO DE ADRENALINA 1 mg / ml, autorizados por el Certificado N° 40.815.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

ESU
V.
7



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICION N°
5475

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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.- Autorízanse los proyectos de rótulos primarios fojas 63 a 65, desglosándose foja 63; rótulos secundario fojas 66 a 68, desglosándose foja 66; prospectos fojas 36 a 38, fojas 39 a 41 y fojas 42 a 44, desglosándose fojas 36 a 38 e Información para pacientes fojas 45 a 50, fojas 51 a 56 y fojas 57 a 62, desglosándose fojas 45 a 50; para la Especialidad Medicinal denominada **ADRENALINA DRAWER / CLORHIDRATO DE ADRENALINA**, forma farmacéutica y concentración: **INYECTABLE - CLORHIDRATO DE ADRENALINA 1 mg / ml**, propiedad de la firma **DRAWER S.A.**, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.815 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5475**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015657-16-8

DISPOSICIÓN N°

mel

5475

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

GM
ESU



**ADRENALINA DRAWER
ADRENALINA 1 mg/ml**

Solución Inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

5475

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Adrenalina	1,0 mg
Cloruro de sodio	8,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 4,0
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

INDICACIONES:

Tratamiento de reacciones alérgicas severas, incluyendo shock anafiláctico debido a drogas, alimentos, sueros, picaduras de insectos u otros alérgenos.
 Tratamiento del paro cardio-respiratorio.
 Administración conjunta con anestésicos locales.
 Tratamiento de la hemorragia superficial de la congestión conjuntival y midriasis, e hipertensión ocular durante cirugía ocular.
 Tratamiento del sangrado de heridas superficiales y abrasiones, y como antihemorrágico en epistaxis (no siendo útil para hemorragias internas).
 Estado de mal asmático.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Broncodilatador, vasopresor, estimulante cardíaco, antialérgico sistémico y antihemorrágico tópico. En cirugía antihemorrágico, descongestivo y midriático.

Código ATC: C01CA24

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Simpaticomimético adrenérgico estimulante de los receptores α , β_1 y β_2 .

FARMACOCINÉTICA:

La Adrenalina es bien absorbida por vía intramuscular o subcutánea, y presenta rápida y prolongada acción cuando es administrada en suspensión acuosa. Su acción se evidencia luego de 6 a 15 minutos por administración subcutánea siendo variable por vía intramuscular y presenta su máximo efecto por vía subcutánea a los 20 minutos, con una duración de la acción por ambas vías de algunos minutos a 4 horas. La biotransformación es hepática, en las terminales nerviosas simpáticas y en otros tejidos. La eliminación es renal y solo una muy pequeña porción se elimina sin metabolizar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis en adultos y adolescentes:

- Broncodilatador: 0,2 a 0,5 mg iniciales por vía subcutánea. Repetir cada 20 minutos a 4 horas de ser necesario. El dosaje puede ser incrementado hasta un máximo de 1,0 mg por dosis de ser necesario.
- Reacciones anafilácticas: 0,2 a 0,5 mg iniciales por vía subcutánea o intramuscular. Repetir cada 10 a 15 minutos de ser necesario. El dosaje puede ser incrementado hasta un máximo de 1,0 mg de ser necesario.
- Vasopresor (shock anafiláctico):

Vía subcutánea o intramuscular: 0,5 mg iniciales, repetida cada 5 minutos de ser necesario. Puede ser seguida de administración intravenosa de 0,025 a 0,05 mg cada 5 a 15 minutos de ser necesario, si hubiere respuesta inadecuada a la administración subcutánea o intramuscular.

Vía intravenosa: 0,10 a 0,25 mg administrados lentamente. Puede ser repetido cada 5 a 15 minutos de ser necesario o seguido de una perfusión intravenosa a una velocidad inicial de 0,001 mg / min. La velocidad puede ser incrementada hasta 0,004 mg / min de ser necesario.

• Estimulante cardíaco: Intravenoso o intracardiaco: de ser necesario administrar 0,1 mg a 1,0 mg cada 5 minutos. En resucitación cardíaca puede instilarse 1,0 mg por vía del tubo endotraqueal.

• Administración conjunta con anestésicos locales: Para uso con anestesia local: 0,1 a 0,2 mg en soluciones 1:200.000 a 1:20.000. Para uso con anestesia intraespinal: 0,2 a 0,4 mg agregado a la mezcla para anestesia espinal.

• Cirugía ocular (antihemorrágico, descongestivo, midriático): administrar una solución 1:10.000 a 1:1.000 (0,01 a 0,1 %) por vía intracameral o subconjuntival,

• Antihemorrágico (tópico): Administrar una solución 1:50.000 a 1:1.000 (0,002 a 0,1 %) por vía tópica.

Dosis pediátrica:

• Broncodilatador o reacciones anafilácticas: administrar por vía subcutánea 0,01 mg / kg de peso ó 0,3 mg por m2 de superficie corporal hasta un máximo de 0,5 mg por dosis. Se pueden repetir cada 15 minutos hasta un máximo de 2 dosis, luego de ser necesario volver a administrar cada 4 horas.

• Vasopresor (shock anafiláctico): Vía subcutánea o intramuscular: 0,01 mg / kg de peso hasta un máximo de 0,3 mg repetidos cada 5 minutos de ser necesario.

Vía intravenosa: 0,01 mg /kg de peso cada 5 a 15 minutos de ser necesario, si hubiera una respuesta inadecuada a la administración intramuscular o subcutánea.

• Estimulante cardíaco: Administrar por vía intracardiaca o intravenosa 0,005 a 0,01 mg/ kg de peso hasta una dosis de 0,15 a 0,3 mg / m2 de superficie corporal, repetidos cada 5 minutos de ser necesario o seguido por una perfusión intravenosa a una velocidad inicial de 0,0001 mg/kg de

Peso /min. La velocidad puede ser aumentada con incrementos de 0,0001 mg/kg/min de ser necesario hasta un máximo de 0,0015 mg/kg/min.

• Administración conjunta con anestésicos locales, cirugía ocular y antihemorrágico tópico: ver dosis adultos y adolescentes.

Preparación de la dosis para administración cardíaca o intravenosa:

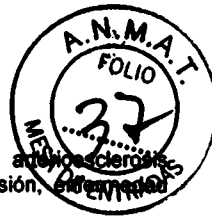
Adrenalina 1 mg/ml debe ser diluida previa a la administración intracardiaca o intravenosa. Diluir 0,5 ml (0,5 mg), a 10 ml con cloruro de sodio 0,9 %.

NSF

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
 FARMACÉUTICO
 M.N. 15496 - M.P. 18708
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIO DRAWER S.A.

LETICIA FABBRI
 Farmacéutica
 MP14016 MN11455
 Co directora técnica
 Laboratorio DRAWER SA

5475



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes.

Daño cerebral orgánico. Enfermedad cardiovascular incluyendo angina pectoris, arritmias cardíacas, dilatación cardíaca, atonía cerebral, fallas cardíacas congestivas, enfermedad de la arteria coronaria, enfermedad cardíaca degenerativa, hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica y orgánica, colapso circulatorio o hipotensión inducida por la Fenotiazina, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado o predisposición al mismo, hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson, feocromocitoma, desórdenes psiconeuróticos, sensibilidad a los simpaticomiméticos, shock cardiogénico-traumático o hemorrágico.

ADVERTENCIAS:

La Adrenalina inyectable debe ser diluida antes de la administración intracardíaca o intravenosa. Para la administración intracardíaca, debe contarse con personal entrenado a tal efecto. Si los pacientes han sido intubados y se va a utilizar la vía endotraqueal, la misma debe ser administrada en el mismo dosaje que como inyección intravenosa. La administración intra-arterial de Adrenalina, no es recomendada por la marcada vasoconstricción que puede provocar gangrena. Es recomendable que se administre la Adrenalina con jeringa tipo tuberculina. Luego del llenado de la jeringa se recomienda la rápida inyección.

Dosis repetidas locales, pueden provocar necrosis en el sitio de inyección por constricción vascular, por lo que dichos sitios deben ser rotados. La inyección intramuscular no debe ser aplicada en la zona de los glúteos, debido a que la vasoconstricción reduce la tensión de oxígeno en los tejidos, pudiendo facilitar la aparición de gangrena gaseosa.

Cuando se utiliza Adrenalina en el shock anafiláctico, se debe instalar un reemplazo del volumen concomitante, dado que el volumen intravascular efectivo puede ser menor por incremento de la permeabilidad vascular debido a la anafilaxis.

Estabilidad: La Adrenalina es rápidamente degradada por álcalis y agentes oxidantes: oxígeno, cloro, bromo, iodo, permanganatos y nitritos. No utilice la solución si presenta alguna coloración o contiene precipitados. Descartar cualquier sobrante no utilizado.

PRECAUCIONES:

Carcinogénesis y tumorigenicidad: No han sido realizados estudios de largo plazo para evaluar carcinogenicidad y mutagenicidad. No hay evidencias en humanos de que la Adrenalina sea carcinogénica y mutagénica.

Embarazo: La Adrenalina ha mostrado ser teratogénica en ratas cuando es administrada en dosis 25 veces superiores a la dosis humana. La Adrenalina debe ser utilizada en el embarazo sólo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos en el feto. La Adrenalina atraviesa la placenta. Su uso durante el embarazo, puede causar anoxia en el feto. Durante el parto, no está recomendado su uso dado que su acción sobre la musculatura uterina (relajante) puede retrasar el segundo período. Además cuando es administrada en altas dosis, puede provocar atonía uterina con hemorragia. En el caso de utilizarse mediante administración parenteral para mantener la presión durante la anestesia espinal en el parto, puede causar aumento del ritmo cardíaco fetal y no debe ser usada cuando la presión materna exceda los 130/80.

Lactancia: La Adrenalina se excreta en la leche materna. Su uso en madres que se encuentran amamantando, puede causar severas reacciones en el infante.

Pediatría: La Adrenalina debe ser utilizada con precaución en infantes y niños, por la posible aparición de síncope luego de su administración.

Geriatría: No se han descrito hasta el momento.

Dental: La Adrenalina es utilizada en la retracción gingival. Puede ocurrir absorción sistémica, por lo que debe ser utilizada con precaución en pacientes con problemas cardiovasculares.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

El uso concomitante con vasodilatadores como nitritos, puede provocar severa hipotensión y taquicardias. También reduce el efecto antianginal del amilnitrito. El uso con anestésicos hidrocarbonados por inhalación tales como cloroformo, ciclopropano, halotano y tricloroetileno, puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

La Adrenalina debe ser utilizada con precaución y cuidadosamente con anestésicos en las arterias terminales por el peligro de gangrena.

El uso concurrente con antidepresivos tricíclicos o maprotiline, puede potenciar el efecto cardiovascular de la Adrenalina.

La Adrenalina reduce el efecto de antidiabéticos orales, insulina, antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos, cuando se la administra concurrentemente, por lo que los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.

El uso con agentes bloqueantes β -adrenérgicos, incluyendo agentes oftálmicos, puede resultar en una mutua inhibición de los efectos terapéuticos.

En el caso de ser administrada con medicamentos que producen estimulación del SNC, se pueden observar efectos no deseados tales como nerviosismo, irritabilidad, insomnio, posibles convulsiones o arritmias cardíacas, por lo que debe observarse cuidadosamente la aparición de dichos síntomas.

Administrado con sales de litio, el potencial de reposo del sistema conductor puede disminuir, con la posibilidad de desencadenar arritmias.

El uso concurrente con cocaína (mucosal o local), incrementa el riesgo de episodios hipertensivos o arritmias cardíacas.

Es necesario tener precaución cuando se administra concurrentemente con las siguientes drogas: diatrizoatos, iotalamato, ioxaglato, alcaloides del ergot, metisergida, oxitocina, doxapram, guanadrel, guanetidina, mazindol, mecamilamina, digitálicos, metildopa, trimethaphan, metilfenidato, alcaloides de rauwolfia, papaverina, ritodrine, hormonas tiroideas y xantinas.

Interferencias con pruebas de laboratorio: pueden verse disminuidos los niveles de potasio sérico cuando son administrados intravenosamente β agonistas. Los niveles de glucosa sanguínea y de ácido láctico sérico, pueden incrementarse cuando se administra Adrenalina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas han sido seleccionadas sobre la base de su posible implicancia clínica.

Reacciones adversas que requieren atención médica: opresión torácica continua ó severa, escalofríos, fiebre, convulsiones, fotopsias o vértigo continuo ó severo, taquicardia, alucinaciones (en altas dosis), cefalea continua ó severa, incremento de la presión sanguínea severa, pulso irregular, cambio en el estado de ánimo, calambres musculares, náuseas y vómitos continuos o severos, trastornos respiratorios, bradicardia, temblores severos, ansiedad inusual, nerviosismo, desgano, midriasis inusual o visión borrosa, palidez inusual o frialdad en la piel, debilidad (signos de sobredosis).

Raramente se puede observar broncoespasmo paradójico.

Reacciones adversas que requieren atención médica solo si continúan.

Con mayor frecuencia: nerviosismo o desgano y palpitaciones.

Menos frecuentemente luego de la inyección se pueden observar: vértigo, fotopsias, enrojecimiento de la piel y la cara, cefalea, incremento en la sudoración, temblores, insomnio, palidez, vómitos, debilidad.

En altas dosis de Adrenalina, puede observarse tos u otro tipo de irritación bronquial.

SOBREDOSIFICACIÓN:

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

LETICIA FABBRI
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

ESV

5475



Se recomienda el siguiente tratamiento en caso de sobredosificación: reducir el dosaje o discontinuar la administración. Tratamiento primario de soporte dado que la Adrenalina es rápidamente inactivada por el organismo. Administrar sedantes para el tratamiento de la ansiedad. Para contrarrestar el efecto presor, de ser necesario, administrar rápidamente vasodilatadores o bloqueantes α adrenérgicos. Sin embargo, si el uso de dichas medidas se prolonga la hipotensión, puede ser necesario administrar otro agente presor, como la Noradrenalina. De producirse edema pulmonar que interfiera con la respiración, administrar fentolamina y/o ayuda respiratoria. Para el tratamiento de las arritmias administrar bloqueantes β adrenérgicos como propranolol. Sin embargo en pacientes asmáticos, pueden necesitarse bloqueantes β adrenérgicos cardioselectivos, ej.: atenolol, metoprolol. Los β bloqueantes deben ser usados con precaución en pacientes asmáticos ya que pueden inducir broncoespasmo severo ó ataque asmático.

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

NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ.

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 100 ampollas de 1 ml cada una.
Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40815

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti Farmacéutico.

Elaborado por Laboratorio DRAWER S.A.
Dorrego 127. Quilmes. Provincia de Buenos Aires.

ESV


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.


LETICIA FABBRI
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

5475



Proyecto de Información para el paciente

ADRENALINA DRAWER ADRENALINA 1 mg/ml

Solución Inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Adrenalina	1 mg
Cloruro de sodio	8 mg
Metabisulfito de sodio	1 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH: 4
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

-Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Adrenalina Drawer 1 mg/ml Solución Inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Adrenalina Drawer 1 mg/ml Solución Inyectable.
3. Cómo usar Adrenalina Drawer 1 mg/ml Solución Inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Adrenalina Drawer 1 mg/ml Solución Inyectable.
6. Información adicional.

1. Qué es Adrenalina Drawer 1 mg/ml Solución Inyectable y para qué se utiliza.

Adrenalina Drawer 1 mg/ml Solución Inyectable pertenece al grupo de los medicamentos denominados estimulantes cardiacos, excluyendo glucósidos cardiacos: agentes adrenérgicos y dopaminérgicos. Está indicado en los siguientes casos:

- Tratamiento de la contracción muscular involuntaria y súbita de las vías aéreas en ataques agudos de asma (sensación repentina de ahogo).
- Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

LETICIA FABBRI
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

ESV

5475



- Tratamiento de emergencia del shock debido a una reacción alérgica. - Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar (en primer lugar deben aplicarse medidas de tipo físico).

2. Antes de usar Adrenalina Drawer 1 mg/ml Solución Inyectable.

No use Adrenalina Drawer 1 mg/ml:

Si usted es alérgico a la epinefrina (adrenalina), a los simpaticomiméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso central) o a alguno de los componentes de Adrenalina Drawer 1 mg/ml.

- si padece:

- dilatación cardíaca, insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca (fallo en la función del corazón).

- lesiones orgánicas cerebrales, como arteriosclerosis cerebral (inflamación crónica de las arterias del cerebro con tendencia a su obstrucción).

- glaucoma de ángulo cerrado (afección de los ojos caracterizada por el aumento de la tensión intraocular).

- hipertensión arterial, hipertiroidismo (alteración glándula tiroides) o feocromocitoma (tumor de la médula suprarrenal).

- En el momento del parto.

- Si usted ha recibido anestesia general con hidrocarburos halogenados (cloroformo, tricloroetileno) o ciclopropano, ya que la combinación con adrenalina podría provocar arritmias graves (alteración de los latidos del corazón). Sin embargo, en situaciones de extrema gravedad no existen contraindicaciones absolutas.

Tenga especial cuidado con Adrenalina Drawer 1 mg/ml:

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si padece o ha padecido insuficiencia cerebrovascular (afección en los vasos sanguíneos del cerebro), enfermedad cardíaca (como angina de pecho o infarto de miocardio), enfermedad pulmonar crónica o dificultad urinaria debido a hipertrofia prostática (alteración de la próstata).

Si usted está tomando algún otro medicamento que pueda producir pérdidas de potasio, como corticosteroides (medicamentos utilizados por sus propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras), diuréticos (facilitan la micción), aminofilina (medicamento utilizado para facilitar la respiración) o teofilina (antiasmático, facilitador de la micción) deberán vigilarle los niveles de potasio en sangre. Si usted es diabético debe tener especial precaución por las posibles reacciones adversas que puedan aparecer, sobre todo relacionadas con alteraciones metabólicas ya que se debe vigilar la dosis.

Este medicamento puede utilizarse en pacientes ancianos pero se recomienda especial precaución. La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

LETICIA FABBRÌ
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

ESV



5475

el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular (contracción de los vasos sanguíneos). Los puntos de inyección deben alternarse.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina) comunique a su médico que está en tratamiento con adrenalina, ya que este medicamento puede alterar los resultados en sangre de azúcar, bilirrubina, colesterol, lactatos, ácido úrico e insulina. En orina la adrenalina puede alterar los resultados de ácido vainillin-mandélico y catecolaminas.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si está embarazada, recibirá adrenalina sólo si su médico lo considera completamente necesario para su tratamiento. Este medicamento es excretado con la leche materna, por ello se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, productos homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Los bloqueantes adrenérgicos (fármacos que actúan a nivel de las neuronas y modifican la fisiología de órganos y tejidos) antagonizan algunos de los efectos de la adrenalina. Se utilizan como terapia en el caso de intoxicación por adrenalina.

Si se administra este medicamento conjuntamente con glucósidos digitálicos (medicamentos para el corazón) pueden aparecer arritmias cardíacas (alteración de los latidos del corazón).


Si se administra este medicamento conjuntamente con ciertos medicamentos antidepresivos o con guanitidina (agente antihipertensivo) puede producirse una intensa subida de la tensión arterial.

Si se administra este medicamento conjuntamente con inhibidores de la COMT o de la MAO (medicamentos que actúan sobre los sistemas metabólicos encargados de eliminar la adrenalina), en menor medida, pueden potenciarse los efectos de este medicamento.

Adrenalina Drawer 1 mg/ml puede reducir la eficacia de los hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre).

3. Cómo usar Adrenalina Drawer 1 mg/ml.

Adrenalina Drawer 1 mg/ml será administrado por personal sanitario cualificado.


ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.


LETICIA FABBRI
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER S.A.

ESV



5475

Adrenalina Drawer 1 mg/ml se puede administrar por vía subcutánea, intramuscular o por vía intravenosa.

Sólo en casos de gravedad extrema y si la vía intravenosa no es practicable puede administrarse por vía intracardiaca. Las vías intravenosa e intracardiaca sólo pueden utilizarse previa dilución en agua para inyección, solución de cloruro de sodio 0,9%, glucosa 5% o glucosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9%, a nivel hospitalario y bajo monitorización cardíaca.

Ataques agudos de asma, reacciones alérgicas y shock anafiláctico. Adultos: La dosis usual para el tratamiento de los ataques agudos de asma y las reacciones alérgicas es de 0,3-0,5 mg (0,3-0,5 ml) por vía intramuscular o subcutánea, siendo la vía intramuscular más rápida y efectiva. En caso de shock anafiláctico debe utilizarse la vía intramuscular o, en casos muy graves, la vía intravenosa. Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas. En casos graves se puede aumentar la dosis hasta 1 mg si es necesario.

Niños: La dosis usual es 0,01 mg (0,01 ml) por kg de peso corporal por vía intramuscular o subcutánea hasta una dosis máxima de 0,5 mg (0,5 ml). Si es necesario, se puede repetir la administración a los 15-20 minutos y posteriormente cada 4 horas.

En pacientes ancianos las dosis indicadas son las mismas que para los adultos, aunque teniendo especial precaución.

Paro cardíaco y reanimación cardiopulmonar En el tratamiento del paro cardíaco y la reanimación cardiopulmonar la dosis recomendada de adrenalina es de 1 mg por vía intravenosa, que debe administrarse previa dilución a 1:10.000 y que puede ser repetida tantas veces como sea necesario cada 3 - 5 minutos.

En los niños la dosis estándar es de 0,01 mg/kg por vía intravenosa, que puede repetirse cada 5 minutos en caso necesario.

En caso de que la vía intravenosa no sea practicable, puede utilizarse la vía intracardiaca (utilizando la misma solución diluida).

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que esta vía presenta riesgos importantes y que sólo debe ser utilizada en caso de que la vía intravenosa sea inaccesible de forma persistente.

Debe utilizarse la dosis menor que produzca alivio. Tras el uso prolongado puede ser necesario aumentar las dosis debido al desarrollo de resistencia a la acción de la adrenalina.

Debe evitarse la inyección intramuscular de este medicamento en las nalgas, ya que puede llegar a producir gangrena gaseosa (gangrena difusa, rápida del tejido bajo la piel con producción de gases) y en zonas periféricas del cuerpo, como dedos de manos y pies, lóbulo de la oreja, nariz o pene.

Si usa más Adrenalina Drawer 1 mg/ml de la que debiera:


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15496 - P.N. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.


LETICIA FABBRI
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

ESV

5475



En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica o consulte a su médico. Lleve este prospecto con usted.

La sobredosis de adrenalina puede producir subidas bruscas de la tensión arterial y taquicardia (aceleración del ritmo del corazón), que puede ocurrir tras una primera fase de bradicardia transitoria (lentitud anormal del ritmo del corazón).

También pueden aparecer arritmias (alteración de los latidos del corazón) potencialmente fatales.

La duración de los efectos adversos de la adrenalina es breve debido a la rápida inactivación de la misma en el cuerpo, por lo que el tratamiento de las reacciones adversas es de soporte. Para corregir los efectos adversos sobre la tensión arterial y el ritmo del corazón pueden administrarse algunos medicamentos como fentolamina y propanolol.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de Adrenalina Drawer 1 mg/ml:

Por contener metabisulfito de sodio raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es esencialmente "exento de sodio".

Advertencia a los deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente, epinefrina (adrenalina), que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. No obstante, se permite el uso de epinefrina (adrenalina) cuando se administre asociada a anestésicos locales, o en preparados de uso local, como por ejemplo, por vía nasal u oftalmológica.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, Adrenalina Drawer 1 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hay que tener en cuenta que la aparición y severidad de estos efectos está en función de la vía de administración, siendo las vías subcutánea e intramuscular las de menor incidencia en comparación con la vía intravenosa e intracardíaca.


- Frecuentes (1/100, <1/10)

Trastornos del sistema nervioso: miedo, ansiedad, dolor de cabeza pulsante, dificultad respiratoria, sudoración y náuseas, vómitos, temblores y mareos.

Trastornos cardiovasculares: taquicardia, palpitaciones, palidez, elevación (discreta) de la presión arterial. Estas manifestaciones no son graves y desaparecen con reposo y tranquilización del paciente.

- Poco frecuentes (> 1/1000, < 1/100)

Trastornos cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos): hipertensión arterial, que podría llevar a la hemorragia cerebral o a la insuficiencia cardíaca aguda con edema


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.


LETICIA FABBRI
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

ESV

pulmonar (infiltración de líquido en los pulmones), angina de pecho (incluso con las dosis comunes en pacientes con insuficiencia coronaria), arritmias ventriculares (alteración de los latidos del corazón), taquicardia (aceleración del ritmo) y fibrilación ventricular (contracción anormal del corazón), que puede llegar a ser mortal.

También se ha observado en algunos casos dificultad en la micción, necrosis en el lugar de inyección, acidosis metabólica y fallo renal.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adrenalina Drawer 1 mg/ml.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

No utilizar si usted ve que la solución presenta coloración o sedimentación.

6. Información adicional Composición de Adrenalina Drawer 1 mg/ml.

El principio activo de Adrenalina Drawer 1 mg/ml es epinefrina (adrenalina).

Cada ml de medicamento contiene 1 mg de epinefrina (adrenalina). Los demás componentes son cloruro de sodio, metabisulfito de sodio (E-223), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase Adrenalina Drawer 1 mg/ml:

Es una solución acuosa transparente y de color ligeramente amarillento que se presenta en ampollas de vidrio.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"


Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Drawer S.A.

Certificado N° 40815

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti- Farmacéutico

Dorrego 127, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.


LETICIA FABBRI
Farmacéutica
MPI4016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

5475



Proyecto de Rótulo

ADRENALINA DRAWER
ADRENALINA 1 mg/ml
Solución Inyectable

Certificado: 40815

Lote: 00000
Vto.:00/0000



Laboratorio DRAWER S.A.
Industria argentina

ESV

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACEUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

LETICIA FABRI
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA

PROYECTO DE ETIQUETA

**ADRENALINA Drawer
ADRENALINA 1 mg/ml
Solución Inyectable**

Venta Rajo Receta
Industria Argentina.

Cada ampolla por 1 ml contiene:

Adrenalina	1,0 mg
Cloruro de sodio	8,0 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 4,0
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Contenido: Envases conteniendo 10 y 100 ampollas de 1 ml cada una.
Posología: Ver prospecto adjunto.

"Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C)"
"Mantener fuera del alcance de los niños".

5475



Lote:

Vto.:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 40815

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico

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

ESV

BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

LETICIA FABBRÌ
Farmacéutica
MP14016 MN11455
Co directora técnica
Laboratorio DRAWER SA