



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-14829892-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-14829892-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el nuevo nombre comercial, la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1 % / CLORHIDRATO DE ADRENALINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / CLORHIDRATO DE ADRENALINA 1 mg / ml, aprobado por Certificado N° 37.158.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 y 5904/96 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE CLORHIDRATO DE ADRENALINA AL 1 %_o / CLORHIDRATO DE ADRENALINA 1 mg / ml SOLUCION INYECTABLE , el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: ADRENALINA RAMALLO.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-52360615-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-52360971-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-52361595-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.158, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-14829892-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

**ADRENALINA RAMALLO
ADRENALINA 1 mg/ml**

**Inyectable IM-SC
DILUIR PARA USO IV-IC**

Contenido: 1 ml

Lote: Se expresa como L: XXXXX, siendo XXXXX un numero correlativo.

Vencimiento: Se expresa como V: MMM-AA. Donde MMM es el mes expresado con las tres primeras letras y AA el año de vencimiento expresado con los dos últimos números.

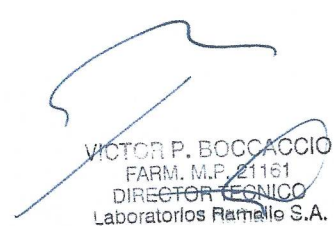
Certificado N° 37.158

Laboratorios Ramallo S.A.

Industria Argentina

Nota: La impresión del rótulo es en color pantone rojo 485 C con banda ancha superior e inferior de 2 mm color rojo.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


VICTOR P. BOCCACCIO
FARM. M.P. 21161
DIRECTOR TECNICO
Laboratorios Ramallo S.A.

IF-2020-44877217-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-14829892 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:19:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:19:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina
Contenido: 100 ampollas de 1 ml

Adrenalina Ramallo
Adrenalina 1 mg/ ml
Inyectable
Envase hospitalario – Venta bajo receta

Vía de administración: IM-SC, diluir para uso IV-IC.

Nº de lote: Se expresa como LOTE: XXXXX, siendo XXXXX un numero correlativo.
Fecha de vencimiento: Se expresa como VTO: MMM-AA. Donde MMM es el mes expresado con las tres primeras letras y AA el año de vencimiento expresado con los dos últimos números.

Composición: (fórmula cualicuantitativa)

Cada ampolla contiene:
Adrenalina 1 mg
Cloruro de Sodio 8,5 mg
Ácido Clorhídrico Diluido c.s.
Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml

Excipientes:

Cloruro de Sodio 8,5 mg
Ácido Clorhídrico Diluido c.s.
Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar, entre 15 y 30°C. Evitar el congelamiento.
No debe emplearse si su color fuera rosado o más oscuro que amarillo pálido o si contuviera un precipitado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 37.158
Director Técnico: Farm. Victor P. Boccaccio

Razón Social: Laboratorios Ramallo S.A.
Dirección: Ing. Agustín Rocca 530, Ramallo, Bs. As.
Elaborador: Laboratorios Ramallo S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

VICTOR P. BOCCACCIO
FARM. M.P. 21161
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios Ramallo S.A.

IF-2020-44877217-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-14829892 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:19:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:19:55 -03:00

ADRENALINA RAMALLO
(ADRENALINA)



Laboratorios Ramallo
INDUSTRIA ARGENTINA

SOLUCIÓN INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA:

Cada 1 ml. Contiene:

Adrenalina.....1 mg.
Cloruro de Sodio.....8,5 mg.
Ácido Clorhídrico dil.....c.s.
Agua para Inyectables c.s.p.....1 ml.

NO CONTIENE CONSERVANTES

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Simpaticomimético, alfa y beta adrenérgico.

INDICACIONES:

- Tratamiento de reacciones alérgicas graves inducidas por fármacos, alimentos, sueros, picaduras de insectos, coadyuvante del tratamiento del shock anafiláctico, angioedema, edema laríngeo agudo no infeccioso, urticaria debido a transfusiones.
- Tratamiento del broncoespasmo agudo.
- Tratamiento del broncoespasmo durante la anestesia.
- Tratamiento de la hipotensión aguda y del gasto cardíaco bajo, especialmente después del bypass cardiopulmonar.
- Reanimación del paro cardíaco.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El mecanismo de acción de la adrenalina es por estimulación de los receptores alfa y beta adrenérgicos.

FARMACOCINÉTICA:

La adrenalina se absorbe bien, ya sea por vía intramuscular como subcutánea.

La biotransformación es hepática, también en las terminaciones nerviosas simpáticas y en otros tejidos.

El comienzo de la acción es entre 6 a 15 min en la administración subcutánea, siendo variable en la intramuscular.

El tiempo hasta el efecto máximo es de aproximadamente 20 min en la inyección subcutánea.

La duración de la acción ya sea intramuscular como subcutánea es entre 1 y 4 horas.

Eliminación: renal, muy pequeña cantidad se excreta sin alterar.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

DOSIS HABITUAL PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES:

Broncodilatador: subcutánea, inicialmente de 0,2 a 0,5 mg repetidos a intervalos de 20 min a 4 horas, según necesidades, aumentando la dosificación hasta un máximo de 1 mg por dosis, si es necesario.

Reacciones anafilácticas: intramuscular o subcutánea, inicialmente de 0,2 a 0,5 mg repetidos a intervalos de 10 a 15 min, según necesidades, aumentando la dosificación hasta un máximo de 1 mg por dosis, si es necesario.

Vasopresor (shock anafiláctico): intramuscular o subcutánea, inicialmente 0,5 mg repetidos cada 5 min si es necesario; puede ir seguida de la administración intravenosa de 0,025 a 0,05 mg a intervalos de 5 a 15 min, según necesidad si la respuesta a la administración intramuscular o subcutánea es inadecuada, o intravenosa de 0,1 a 0,25 mg, administrados lentamente, puede

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Victor Pablo Boccacchi
Director Técnico
M.P. 21.181

repetirse a intervalos de 5 a 15 min, según necesidades o seguirse por una infusión intravenosa a una velocidad inicial de 0,001 mg/ min, si fuera necesario.

Estimulante cardíaco: intracardiaca o intravenosa, 0,1 a 1 mg, repetidos cada 5 min. si es necesario.

DOSIS PEDIÁTRICA HABITUAL:

Broncodilatador o reacciones anafilácticas: subcutánea, 0,01 mg/ kg/ dosis, hasta un máximo de 0,5 mg/ dosis, repetidos 2 veces a intervalos de 15 min durante 2 dosis, y después cada 4 horas según necesidades.

Vasopresor (shock anafiláctico): intramuscular o subcutánea, 0,01 mg/ kg/ dosis, hasta un máximo de 0,3 mg, repetidos cada 5 min si es necesario, o intravenosa de 0,01 mg/ kg/ dosis, a intervalos de 5 a 15 min, según necesidades, si se produce una respuesta inadecuada a la administración intramuscular o subcutánea.

Estimulante cardíaco: intracardiaca o intravenosa, de 0,005 a 0,01 mg/ kg/ dosis, repetidos cada 5 min si es necesario o seguidos por una infusión intravenosa a una velocidad inicial de 0,0001 mg/ kg/ min, aumentando la velocidad, si fuera necesario, hasta un máximo de 0,0015 mg/ kg/ min.

NOTA:

La administración intracardiaca debe ser efectuada por personal bien entrenado en esta técnica.

La administración repetida de inyecciones locales puede originar necrosis en el lugar de la inyección, los puntos de inyección deben alternarse.

Debe evitarse la inyección intramuscular de adrenalina en las nalgas.

CONTRAINDICACIONES:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Enfermedad cardiovascular, incluyendo angina de pecho, arritmias cardíacas, dilatación cardíaca, arteriosclerosis cerebral, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad arterial coronaria, insuficiencia coronaria, enfermedad cardíaca degenerativa, hipertensión, cardiopatía isquémica, cardiopatía orgánica.
- Shock cardiogénico, traumático o hemorrágico.
- Lesión cerebral orgánica.
- Colapso circulatorio o hipotensión inducidos por la fenotiazina.
- Diabetes mellitus.
- Hipertiroidismo.
- Sensibilidad a los simpaticomiméticos.
- Enfermedad de Parkinson.
- Feocromocitoma.
- Estenosis mitral.

ADVERTENCIAS:

NO DEBE EMPLEARSE SI SU COLOR FUERA ROSADO O MÁS OSCURO QUE AMARILLO PÁLIDO O SI CONTUVIERA UN PRECIPITADO.

LA SOLUCIÓN DE ADRENALINA DEBE DILUIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRACARDÍACA O INTRAVENOSA.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

PRECAUCIONES:

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

- * Hidrocarburos anestésicos por inhalación, como el halotano, enflurano: el uso simultáneo con adrenalina puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares graves. Se recomienda precaución durante su uso.
- * Antidepresivos tricíclicos: el uso simultáneo puede potenciar los efectos cardiovasculares de la adrenalina.
- * Bloqueantes beta adrenérgicos: puede dar lugar a una mutua inhibición de los efectos beta adrenérgicos, dando lugar a una actividad alfa adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva y con posible bloqueo cardíaco.

Miriam Patricia Juarez
Apoderada

Victor Pablo Boccaccio
Director Técnico
M.P. 21.161

- * Glucósidos digitálicos: puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas; es muy importante tener precaución y realizar estrictos controles electrocardiográficos.
- * Derivados del cornezuelo de centeno: pueden originar una potenciación de la vasoconstricción.
- * Bloqueantes alfa adrenérgico o vasodilatadores de acción rápida, como los nitritos, pueden bloquear los efectos alfa adrenérgicos de la adrenalina y reducir el efecto antianginoso del nitrito de amilo.
- * Hipoglucemiantes orales o insulina: puede ser necesario ajustar la dosificación de los mismos, ya que sus efectos pueden disminuir por el uso simultáneo con adrenalina.
- * Antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos: sus efectos pueden disminuir; se debe controlar cuidadosamente para confirmar que se obtiene el efecto deseado.
- * Estimulantes del SNC: puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC hasta niveles excesivos; se recomienda una estricta observación.

Efectos teratogénicos: la adrenalina atraviesa la placenta y su uso durante el embarazo puede producir anoxia en el feto.

Trabajo de parto: no se recomienda la utilización de adrenalina durante el parto puesto que se acción relajante de los músculos del útero puede retrasar la segunda fase. Además, cuando se administra en dosis lo suficientemente elevadas como para reducir las contracciones uterinas, la adrenalina puede producir atonía uterina prolongada con hemorragia.

Alumbramiento: la administración parenteral de adrenalina para mantener la presión arterial durante el alumbramiento con anestesia espinal puede producir aceleración de la frecuencia cardíaca fetal y no se debe utilizar cuando la presión arterial materna supere los 130/80.

Empleo en lactancia: la adrenalina se excreta en leche materna; su uso por parte de las madres lactantes puede producir reacciones adversas graves en el lactante.

Empleo en pediatría: la adrenalina se debe emplear con precaución en lactantes y niños puesto que se puede producir síncope tras su administración a niños asmáticos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que requieran atención médica son:

Molestia o dolor en el pecho, continuo o intenso; escalofríos o fiebre; convulsiones; mareo o sensación de mareo, continuo o intenso; latidos cardíacos rápidos y continuos o irregulares o intensos, continuos o lentos; alucinaciones; dolor de cabeza continuo o intenso; aumento intenso de la presión arterial; cambio en el estado de ánimo o mental; náuseas o vómitos, continuos o intensos; palpitaciones continuas o fuertes; sensación de falta de aire o respiración dificultosa, grave; latidos cardíacos; temblores intensos; ansiedad, nerviosismo o inquietud no habituales; dilatación de las pupilas o visión borrosa no habituales; palidez y frío en la piel no habituales; debilidad intensa. [Corresponden a signos de sobredosis]

En caso de que la adrenalina produzca un aumento accidental de la presión arterial; puede producirse angina de pecho, rotura aórtica o hemorragia cerebral.

Las reacciones adversas que requieren atención médica solo si persisten o son molestos:

- * de mayor frecuencia: latidos cardíacos rápidos, nerviosismo o inquietud, palpitaciones.
- * de menor frecuencia: aumento de la presión arterial.
- * de frecuencia rara: sequedad o irritación de boca o garganta.

SOBREDOSIFICACIÓN, SÍNTOMAS Y SU TRATAMIENTO:

Ante una 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.

El tratamiento recomendado consiste en:

- Reducir la dosificación o suspender la medicación.
- Para neutralizar los efectos presores, administrar, si es necesario, vasodilatadores de acción rápida o bloqueantes alfa adrenérgicos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Victor Pablo Bocca
Director Técnico
M.P. 21.161

- Para el edema pulmonar, administrar un bloqueante alfa adrenérgico de acción rápida como la fentolamina, y/o respiración intermitente a presión positiva.
- Para las arritmias, administrar un bloqueante beta adrenérgico, como el propanolol. El beta bloqueante debe utilizarse con precaución en los pacientes asmáticos ya que puede inducir broncoespasmo grave o un ataque asmático.
- Para la ansiedad administrar sedantes.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

CONSULTE A SU MÉDICO

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se ha recetado para usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier otro efecto adverso mencionado o no en esta información para el paciente.

1 - QUÉ ES LA ADRENALINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Adrenalina 1 mg/ ml solución inyectable pertenece al grupo de los medicamentos denominados estimulantes cardíacos, excluyendo glucósidos cardíacos: 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.
- Alivio rápido de reacciones alérgicas a fármacos o a otras sustancias.
- 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 - QUÉ SE NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON ADRENALINA

No debe recibir ADRENALINA:

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

Precauciones y advertencias:

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Victor Pablo Boccaccio
Director Técnico
M.P. 21.161

Informe a su médico de cualquier alegría 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 el lugar de inyección debido a la vasoconstricción vascular (contracción de los vasos sanguíneos).

Los puntos de inyección deben alterarse.

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 vanillin-mandélico y catecolaminas.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si esta 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 comianda 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 guanetidina (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 1 mg/ ml puede reducir la eficacia de lo hipoglucemiantes (medicamentos que disminuyen el azúcar en sangre).

3 - CÓMO SE ADMINISTRA ADRENALINA

Adrenalina 1 mg/ ml será administrada por personal sanitario cualificado.

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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Victor Pablo Escobar
Director Técnico
M.P. 21161

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 y bajo monitorización cardiaca.

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.

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

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.

Paro cardiaco y reanimación cardiopulmonar:

En el tratamiento del paro cardiaco 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, lóbulos de la oreja, nariz o pene.

4 - POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Adrenalina 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 las vías intravenosa e intracardiaca.

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

Trastornos del sistema nerviosa: 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 cardiaca aguda con edema pulmonar (infiltración de líquida 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 (contradicción anormal del corazón), que puede llegar a ser mortal.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Victor Pablo Boccaccio
Director Técnico
M.P. 21.161

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

PRESENTACIONES:

Envase hospitalario conteniendo: 100 ampollas de 1 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 °C y 30 °C. Evitar el congelamiento.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 12 meses.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.158

Director Técnico: Farmacéutico Victor P. Boccaccio, MP 21161.

Laboratorios Ramallo S.A.

Ing. Agustín Rocca 530, Parque Industrial Comirsa, Ramallo, Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011-1571701000.

Fecha de última revisión: 05/2020.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Victor Pablo Boccaccio
Director Técnico
M.P. 21.161



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-14829892 PROSP - INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:21:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 14:21:20 -03:00