República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8595-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-43950604-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-43950604-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada EFEDRINA 5% LAVIMAR / EFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / EFEDRINA SULFATO 50 mg / ml; aprobada por Certificado Nº 45.921.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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 1º. – Autorízase a la firma LAVIMAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EFEDRINA 5% LAVIMAR / EFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE /

EFEDRINA SULFATO 50 mg / ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-80075784-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-80075765-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-80075799-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.921, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-43950604-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.17 16:50:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.17 16:50:43 -03:00

LAVIMAR

ESPECIALIDADES MEDICINALES

PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA)

EFEDRINA 5% LAVIMAR

EFEDRINA SULFATO 50 mg/ml

INYECTABLE

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:
EFEDRINA (DCI) Sulfato ..... 50 mg
Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. ..... 1 ml

Elaborado por: LAVIMAR S.A.
Direct. Técnica: María Isabel Martín – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

USO EXCLUSIVO PROFESIONAL Y HOSPITALARIO

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"
Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de XX

Lote: XXXXX
Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado Nº 45921.

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-80075784-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 28 de Agosto de 2021

Referencia: EX-2021-43950604 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.28 14:55:33 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.28 14:55:34 -03:00

LAVIMAR

ESPECIALIDADES MEDICINALES

PROYECTO DE RÓTULO: Ampolla.

EFEDRINA 5% LAVIMAR

EFEDRINA SULFATO 50 mg/ml

INYECTABLE	USO: I.M./S.C./I.V. LENTA
1 ml	Certificado Nº 45921
LAVIMAR S.A.	Industria Argentina
Lote XXXXX	Vto. XX/XXXX

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-80075765-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 28 de Agosto de 2021

Referencia: EX-2021-43950604 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.28 14:55:12 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.28 14:55:13 -03:00

LAVIMAR

ESPECIALIDADES MEDICINALES

PROYECTO DE PROSPECTO:

Industria Argentina **USO EXCLUSIVO PROFESIONAL Y HOSPITALARIO**

EFEDRINA 5% LAVIMAR

EFEDRINA Sulfato

Fórmula Cuali/Cuantitativa:

EFEDRINA (DCI) Sulfato ..... 50 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. ..... 1 ml

Forma Farmacéutica: Inyectable: Ampollas de 1 ml.

Acción Terapéutica: Vasopresor. Clasificación según Código ATC: R03CA: Sistema respiratorio; adrenérgicos para uso sistémico; receptores agonistas alfa y beta.

Indicaciones: Hipotensión aguda durante la anestesia epidural en cesáreas.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica: Agente simpáticomimético con efectos directos e indirectos sobre los receptores adrenérgicos. Posee una actividad alfa y beta adrenérgica, con efectos estimulativos pronunciados en el SNC.

Estimula la corteza cerebral y los centros subcorticales, mostrando sus efectos en la narcolepsia y estados depresivos.

Farmacocinética: Actúa sobre los receptores adrenérgicos alfa; beta-1; y beta-2.

Metabolismo: hepático. Comienzo de la acción: 10 a 20 minutos luego de una administración intramuscular. Duración de la acción: de 50 minutos a 1 hora, luego de una dosis de 25 - 50 mg. Eliminación: renal (la mayoría inalterado), mayor excreción frente a un pH urinario ácido.

Posología/Dosificación - Modo de Administración:

LAVIMAR S.A.

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PCIA
APODERADO

IF-2021-80075799-APN-DERM#ANMAT

LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Se puede administrar por *vía*: intramuscular (I.M.); subcutánea, o intravenosa (I.V.): **lenta**.

Las dosis que se sugieren a continuación son una guía, quedando las mismas a criterio médico:

ADULTOS: I.M. o subcutánea: de 25 a 50 mg, repitiendo si fuera necesario.

I.V.: 5 a 25 mg, administrados lentamente, repetidos en un período de 5 a 10 minutos (si es necesario).

Dosis máxima: hasta 150 mg cada 24 horas.

NOTA: **Usar únicamente si la solución en la ampolla es clara. La porción no utilizada se debe desechar.**

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sulfato de efedrina o a cualquier otro broncodilatador adrenérgico; hipertiroidismo; glaucoma de cierre de ángulo (o con predisposición); hipertrofia prostática. Pacientes que reciben I.M.A.O. Mujeres en etapa de lactancia.

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: enfermedades cardiovasculares (incluyendo: angina de pecho, insuficiencia coronaria, hipertensión); diabetes mellitus (puede ser necesario aumentar la dosificación de insulina o hipoglucemiantes); hipertiroidismo (pueden producirse con más frecuencia reacciones adversas); feocromocitoma (diagnosticado o sospechado).

Advertencias: Luego de la administración de un broncodilatador adrenérgico, debería transcurrir un intervalo de tiempo suficiente antes de administrar otro simpaticomimético.

Puede desarrollarse tolerancia a la efedrina con el uso prolongado o excesivo. Interrumpir la medicación durante unos días, y posteriormente reiniciar su administración puede restaurar su eficacia.

"Este producto produce doping deportivo, ley Nº 24819, Comisión Nacional Antidoping".

Precauciones: Deben tener cuidado los deportistas con su uso indebido, ya que contiene un principio activo que puede inducir a dar un resultado positivo en los test antidoping.

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: los pacientes que no toleran alguno de los simpaticomiméticos pueden no tolerar tampoco a otros.

LAVIMAR S.A.

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PO...
APODERADO

IF-2021-80075799-APN-DERM#ANMAT

Alteraciones en los valores del laboratorio: con los valores fisiológicos de las concentraciones séricas de potasio las cuales pueden disminuir con el uso de efedrina, pero siendo transitoria, y no necesita suplementos.

Interacciones Medicamentosas: Al administrar conjuntamente efedrina con las siguientes sustancias pueden observarse en ellas:

. *bloqueantes beta-adrenérgicos* (incluyendo los oftálmicos): originar actividad alfa-adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva, con posible bloqueo cardíaco. El bloqueo beta de ellos, también antagoniza el efecto beta-2-adrenérgico broncodilatador de la efedrina.

. *antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos*: disminución de sus efectos; debe controlarse cuidadosamente al paciente para confirmar que se obtiene el efecto deseado.

. *nitratos*: disminución de sus efectos anti anginosos.

. *hormonas tiroideas*: potenciamiento de sus efectos o los de la efedrina.

. *simpaticomiméticos*: un posible aumento de la estimulación del SNC, aumentando los efectos cardiovasculares de la efedrina y potenciando sus efectos secundarios.

. *IMAO* (incluyendo: furazolidona, pargilina y procarbazina): la efedrina **no debe administrarse** durante o en los 14 días subsiguientes a la administración de un IMAO.

*Se debe tener *precaución en la administración conjunta* de sulfato de efedrina con las siguientes drogas, ya que pueden ocasionarse:

. *Aumento del efecto presor de la efedrina*: ergometrina, metilergotamina u ocitocina; guanadrel o guanetidina; metilfedinato; mazindol; mecamilamina o metildopa o trimetafán; doxapram.

. *Disminución del efecto presor de la efedrina*: agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos (u otros medicamentos con acción bloqueante alfa-adrenérgica); matrotilina, o antidepresivos tricíclicos; alcaloides de la rauwolfia.

. *Aumento en la estimulación del SNC*: estimulantes del SNC (pudiendo producir: nerviosismo, irritabilidad, insomnio, o posiblemente convulsiones, o arritmias cardíacas); xantinas.

. *Aumento de la posibilidad de arritmias cardíacas*: anestésicos orgánicos (hidrocarbonados) por inhalación (cloroformo, ciclopropano, halotano, o tricloroetileno; enflurano, metoxiflurano o isoflurano); glucósidos digitálicos (precaución y realizar un monitoreo electrocardiográfico estricto); levodopa (disminuir la dosificación de la efedrina).

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN

LAVIMAR S.A
LUIS ANGEL PONS
APODERADO

LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

. *Se debe ajustar la dosificación de*: dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida (se potencia la vasoconstricción); corticosteroides, glucocorticoides o corticotropinas; alcalinizadores urinarios (antiácidos que contengan calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos, bicarbonato sódico): disminuyen la excreción de efedrina, hay que monitorear al paciente para detectar posibles signos de sobredosis a ella.

Embarazo: Categoría C para el embarazo según la FDA: Se aconseja no utilizar la droga durante el embarazo, salvo que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos.

Parto: La administración parenteral de efedrina para mantener la presión arterial durante la anestesia espinal baja o de otro tipo durante el alumbramiento puede causar aceleración de la frecuencia cardíaca fetal y no se debe utilizar cuando la presión arterial materna supere los 130/80.

Lactancia: La efedrina se excreta en la leche materna.

Pediatría: Debería ser utilizada cuidadosamente por el aumento de los riesgos de su uso.

Ancianos: No hay estudios realizados, pero se debe tener cuidado en su uso, especialmente en aquellos pacientes que sufran hipertrofia prostática

Reacciones Adversas:

. *Requieren atención médica:* (Signos de **Sobredosis**): coloración azulada de la piel; molestia o dolor de pecho (continuo o severo); convulsiones; escalofríos o fiebre; mareo o sensación de mareo (continuo o severo); latidos cardíacos rápidos, continuos; alucinaciones; dolor de cabeza (continuo o severo); aumento de la presión arterial (o paradójicamente un posible descenso severo de la misma); latidos cardíacos irregulares (continuos o severos); cambios en el estado de ánimo o mental; náuseas o vómitos (continuos o severos); sensación de falta de aire o respiración dificultosa (severas); temblores severos; ansiedad, nerviosismo o inquietud no habituales; dilatación de las pupilas o visión borrosa no habituales, debilidad severa.

. *Raros casos de*: molestias o dolor en el pecho; aumento de las sibilancias o dificultad de respirar; latidos cardíacos irregulares.

. *Con dosis elevadas*: alucinaciones; cambios en el estado de ánimo o mental.

. *Síntomas más frecuentes*: nerviosismo o inquietud; problemas en el sueño.

. *Síntomas menos frecuentes*: micción dificultosa o dolorosa; mareo o sensación de mareo; dolor de cabeza; aumento de la presión arterial; pérdida del apetito; náuseas; palpitaciones; temblores; aumento no habitual de la sudoración; palidez no habitual; vómitos; debilidad.

LAVIMAR S.A.

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PONS
APOD[illegible]

LAVIMAR

Sobredosificación:

Tratamiento:

. Reducir la dosificación, o suspender la medicación. Terapia de apoyo; monitorear y mantener dentro de límites aceptables los: signos vitales, gases en sangre y concentraciones séricas de los electrolitos.

. Se recomienda un monitoreo continuo electrocardiográfico.

. Aplicar respiración asistida (si la respiración es superficial, o se presenta cianosis). Mantener la presión arterial en el colapso cardiovascular. No se recomiendan los vasopresores.

. Administrar (si es necesario), un bloqueante beta-adrenérgico para el control de las arritmias cardíacas. En pacientes asmáticos puede ser más apropiado usar un cardioselectivo usándose con mucha precaución, porque puede inducir broncoespasmo severo o un ataque asmático.

. Controlar la pirexia con aplicaciones de frío, y con la administración I.V. lenta de 1 mg de dexametasona por Kg de peso corporal.

. *Para la hipertensión*: administrar 5 mg de mesilato de fentolamina diluido en suero salino por vía I.V. (lentamente).

. *Para controlar las convulsiones*: administrar diazepam o paraldehído.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Presentación: Cajas de USO EXCLUSIVO PROFESIONAL Y HOSPITALARIO conteniendo: 25, 50 y 100 unidades de 1 ml.

Conservación y almacenamiento: Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40ºC (preferiblemente entre 15 y 30ºC). Protéjase de la luz y del congelamiento. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

LAVIMAR S.A.

LAVIMAR
LUIS ANGEL PO
APODERADO

IF-2021-80075799-APN-DERM#ANMAT

LAVIMAR
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado Nº: 45921.

LOGO

Elaborado por: **LAVIMAR S.A.**
Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181
Industria Argentina

LAVIMAR S.A.
Farm. M. I. MARTÍN
DIR. TÉCNICA - FIRMA

LAVIMAR S.A.
LUIS ANGEL PO
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-80075799-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 28 de Agosto de 2021

Referencia: EX-2021-43950604 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.28 14:55:53 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.28 14:55:54 -03:00