



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-60756924-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-60756924-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada NALBUFINA NORGREEN / CLORHIDRATO DE NALBUFINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE NALBUFINA 10 mg/ml – 20 mg/ml; aprobado por Certificado N° 46.904.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

NALBUFINA NORGREEN / CLORHIDRATO DE NALBUFINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORHIDRATO DE NALBUFINA 10 mg/ml – 20 mg/ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-124146923-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-124147186-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.904, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2023-60756924-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.08 20:18:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 20:18:27 -03:00

NALBUFINA NORGREEN 10 mg/mL y 20 mg/mL**NALBUFINA CLORHIDRATO**

Solución inyectable IM/IV/SC

**Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina****FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada ampolla de NALBUFINA NORGREEN 10 mg/mL contiene:

Clorhidrato de nalbufina 10 mg

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 12,62 mg, citrato de sodio 9,41mg, cloruro de sodio 1,00 mg, agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Cada ampolla de NALBUFINA NORGREEN 20 mg/mL contiene:

Clorhidrato de nalbufina: 20 mg

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 12,62 mg, citrato de sodio 9,41 mg, cloruro de sodio 1,00 mg, agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

ACCION TERAPÉUTICA:**Código ATC: N02A F02**

Analgésico agonista-antagonista opiáceo sintético de la serie de fenantreno.

INDICACIONES:

Nalbufina Norgreen está indicado en el alivio del dolor moderado a severo.

Nalbufina Norgreen también puede emplearse como suplemento en la anestesia balanceada, para la analgesia pre y postoperatoria y para la analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**Propiedades Farmacodinámicas**

La nalbufina es un analgésico potente. Su potencia analgésica es esencialmente equivalente a la de la morfina en base a los miligramos. Los estudios de receptores muestran que nalbufina se une a los receptores mu, kappa y delta, pero no a los receptores sigma.

La nalbufina principalmente es un analgésico agonista de los receptores kappa/ antagonista parcial mu.

La actividad antagonista opiácea de la nalbufina tiene un cuarto de la potencia de la nalorfina y 10 veces la de la pentazocina.

La nalbufina puede producir el mismo grado de depresión respiratoria que las dosis equianalgésicas de la morfina. Sin embargo, nalbufina exhibe un efecto máximo tal que los aumentos en la dosis mayores a 30 mg no producen depresión respiratoria adicional, en ausencia de otras medicaciones activas del SNC que afectan la respiración.

La nalbufina por sí mismo tiene una potente actividad antagonista opiácea con dosis iguales o menores a la de su dosis analgésica. Cuando se administra después de, o concurrentemente con, analgésicos opiáceos agonistas mu (por ejemplo, morfina, oximorfona, fentanilo), nalbufina puede revertir parcialmente o bloquear la depresión respiratoria inducida por analgésicos opioides agonistas mu. La nalbufina puede precipitar la abstinencia en pacientes que dependen de las drogas opiáceas. La nalbufina debe utilizarse con precaución en pacientes que han estado recibiendo analgésicos opiáceos mu regularmente.

Propiedades farmacocinéticas

El inicio de acción de nalbufina ocurre dentro de los 2 a 3 minutos después de la administración intravenosa, y en menos de 15 minutos después de la inyección subcutánea o intramuscular. La vida media plasmática de nalbufina es de 5 horas y en estudios clínicos se ha informado que la duración de la actividad analgésica está en el rango de 3 a 6 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual recomendada para adultos es de 10 mg para un individuo de 70 kg, administrada por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; esta dosis puede repetirse cada 3-6 horas si fuera necesario. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor, el estado físico del paciente y otras medicaciones que el paciente pueda estar recibiendo. (Ver "Interacción con Otros Depresores del Sistema Nervioso Central"). En individuos sin desarrollo de tolerancia, la máxima dosis única recomendada es de 20 mg, con una dosis diaria total máxima de 160 mg. El uso de nalbufina como suplemento de la anestesia equilibrada requiere mayores dosis que las recomendadas para la analgesia. Las dosis de inducción de nalbufina varían de 0,3 mg/kg a 3 mg/kg por vía intravenosa, para administrarse durante un período de 10 a 15 minutos con dosis de mantenimiento de 0,25 a 0,5 mg/kg en administraciones intravenosas únicas, según se requiera. El uso de nalbufina puede estar seguido por depresión respiratoria que puede ser revertida con el antagonista opiáceo clorhidrato de naloxona.

Pacientes dependientes de opioides

Los pacientes que han estado tomando opioides de manera crónica pueden experimentar síntomas de abstinencia con la administración de nalbufina. Si fueran excesivamente problemáticos, los síntomas de abstinencia pueden ser controlados por la administración intravenosa lenta de pequeñas cantidades crecientes de morfina, hasta que se produzca el alivio. Si el analgésico previo fue morfina, meperidina, codeína u otro opioide con duración de actividad similar, se puede administrar inicialmente la cuarta parte de la dosis prevista de nalbufina y se puede observar si el paciente presenta signos de abstinencia, tales como calambres abdominales, náuseas y vómitos, lagrimeo, rinorrea, ansiedad, inquietud, aumento de la temperatura o piloerección. Si no ocurren síntomas indeseados, se puede continuar con nalbufina en forma progresiva, con dosis mayores a intervalos adecuados hasta obtener el nivel deseado de analgesia.

CONTRAINDICACIONES

La nalbufina no debe administrarse a pacientes que son hipersensibles al clorhidrato de nalbufina, o a cualquiera de los otros ingredientes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La nalbufina debe administrarse como suplemento para la anestesia general sólo por personas específicamente capacitadas en el uso de anestésicos intravenosos y tratamiento de los efectos respiratorios de los opioides potentes.

Se debe disponer fácilmente de naloxona, equipo de resucitación e intubación y oxígeno.

Abuso y dependencia de drogas

Se debe tener precaución al prescribir nalbufina a pacientes emocionalmente inestables, o a individuos con una historia de abuso de opioides. Tales pacientes deben ser estrictamente supervisados cuando se contemple la terapia a largo plazo.

Ha habido reportes de abuso y dependencia asociados con clorhidrato de nalbufina entre prestadores de atención médica, pacientes y fisicoculturistas.

Se han informado casos de tolerancia y dependencia psicológica y física en pacientes con abuso de nalbufina. Los individuos con una historia de abuso o dependencia a opioides u otra sustancia pueden tener un riesgo mayor en la respuesta a las propiedades adictivas de la nalbufina.

Después de la discontinuación abrupta de nalbufina, luego del uso prolongado se observaron síntomas de abstinencia de opioides, es decir, calambres abdominales, náuseas y vómitos, rinorrea, lagrimeo, inquietud, ansiedad, aumento de la temperatura y piloerección.

Uso en pacientes ambulatorios

La nalbufina puede alterar las aptitudes mentales o físicas requeridas para realizar tareas potencialmente peligrosas, como conducir un automóvil u operar maquinaria. Por lo tanto, el clorhidrato de nalbufina inyectable se debe administrar con precaución a pacientes ambulatorios, quienes deben ser advertidos de evitar este tipo de riesgos.

Uso en procedimientos de emergencia.

Mantener al paciente bajo observación hasta que se recupere de los efectos de la nalbupina que podrían afectar la conducción de un automóvil u otras tareas potencialmente peligrosas.

Lesión cerebral y aumento de la presión intracraneana.

Los posibles efectos depresores respiratorios y el potencial de los analgésicos potentes para aumentar la presión del líquido cefalorraquídeo (que surge de la vasodilatación después de la retención de CO₂) pueden ser marcadamente exagerados en presencia de lesión cerebral, lesiones intracraneanas o un aumento preexistente de presión intracraneana. Además, los analgésicos potentes pueden producir efectos que pueden confundir el curso clínico de pacientes con lesiones cerebrales. Por lo tanto en estas circunstancias sólo debe usarse nalbupina cuando sea esencial y debe administrarse con extrema precaución.

Deterioro de la respiración.

Con la dosis habitual de adultos de 10 mg/70 kg, nalbupina causa cierta depresión respiratoria aproximadamente igual a la producida por dosis iguales de morfina. Sin embargo, al contrario de la morfina, la depresión respiratoria no aumenta notablemente con dosis más altas de nalbupina. La depresión respiratoria inducida por nalbupina puede ser revertida por clorhidrato de naloxona cuando se indique. La nalbupina debe administrarse con precaución en dosis bajas a pacientes con depresión respiratoria (por ejemplo, debida a otra medicación, uremia, asma bronquial, infección severa, cianosis u obstrucciones respiratorias).

Deterioro de la función renal o hepática.

Debido a que nalbupina se metaboliza en el hígado y se excreta por los riñones, debe usarse con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y administrada en cantidades reducidas. Infarto de miocardio.

Al igual que con todos los analgésicos potentes nalbupina debe usarse con precaución en pacientes con infarto de miocardio que tienen náuseas o vómitos.

Cirugía del tracto biliar

Al igual que con todos los analgésicos opioides, nalbupina debe usarse con precaución en pacientes que se someterán a una cirugía del tracto biliar debido a que puede causar espasmo del esfínter de Oddi.

Sistema cardiovascular

Durante la evaluación de nalbupina en anestesia, se ha informado una mayor incidencia de bradicardia en pacientes que no recibieron atropina en el preoperatorio.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Depresores del Sistema Nervioso Central

Si bien nalbupina posee actividad antagonista opiácea, existe evidencia que los pacientes no dependientes no antagonizarán un analgésico opiáceo administrado justo antes, concurrentemente, o inmediatamente después de una inyección de nalbupina.

Por lo tanto, los pacientes que reciben un analgésico opiáceo, anestésicos generales, fenotiazinas, u otros tranquilizantes, sedantes, hipnóticos, u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) de manera concomitante con nalbupina pueden exhibir un efecto aditivo. Cuando tal terapia combinada se contemple, la dosis de uno o ambos agentes debe reducirse.

Embarazo y Lactancia

Se ha informado bradicardia fetal severa cuando se administró nalbupina durante el parto. La naloxona puede revertir estos efectos. Si bien no existen informes de bradicardia fetal más temprana en el embarazo, es posible que esto pueda ocurrir. Esta droga debe usarse en el embarazo sólo si es claramente necesario, si el beneficio potencial justifica el riesgo al feto, y si las medidas adecuadas tales como el monitoreo fetal, se toman para detectar y tratar cualquier efecto adverso potencial en el feto.

Uso durante el parto y alumbramiento

La transferencia placentaria de nalbufina es alta, rápida y variable con una relación madre a feto que varía de 1:0,37 a 1:6. Los efectos adversos fetales y neonatales que se han informado después de la administración de nalbufina a la madre durante el parto incluyen bradicardia fetal, depresión respiratoria en el parto, apnea, cianosis e hipotonía.

Algunos de estos eventos fueron fatales. La administración de naloxona a la madre durante el parto ha normalizado estos efectos en algunos casos. Se ha informado bradicardia fetal severa y prolongada. Ocurrió daño neurológico permanente atribuido a la bradicardia fetal. También se ha informado un patrón de frecuencia cardíaca fetal asociado con el uso de nalbufina.

La nalbufina debe usarse durante el parto y alumbramiento sólo si está claramente indicado y sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo para el lactante. Los recién nacidos deben monitorearse por depresión respiratoria, apnea, bradicardia y arritmias si se ha utilizado nalbufina.

Periodo de lactancia

Los datos limitados sugieren que la nalbufina se excreta en la leche materna pero sólo en una pequeña cantidad (menos del 1% de la dosis administrada) y con un efecto clínicamente insignificante. Se debe tener precaución cuando se administre nalbufina a una mujer en período de lactancia.

Pacientes pediátricos

No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores a los 18 años de edad.

Información para pacientes

Los pacientes deben recibir la siguiente información:

- La nalbufina se asocia con sedación y puede alterar las aptitudes mentales y físicas requeridas para realizar tareas potencialmente peligrosas, como conducir un automóvil u operar maquinaria.
- La nalbufina se debe usar según la prescribió un médico. No se debe aumentar la dosis ni la frecuencia sin consultar primero con un médico, porque la nalbufina puede causar dependencia psicológica o física.
- El uso de nalbufina con otros opioides puede causar signos y síntomas de abstinencia.
- La suspensión brusca de nalbufina después de su uso prolongado puede causar signos y síntomas de abstinencia.

Pruebas de laboratorio

El clorhidrato de nalbufina puede interferir con métodos enzimáticos para la detección de opioides, lo que depende de la especificidad/sensibilidad de la prueba. Consulte los detalles específicos al fabricante de la prueba.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

La nalbufina puede deteriorar las capacidades mentales o físicas requeridas para el desempeño de las tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un automóvil u operar maquinarias. Por lo tanto, la nalbufina debe administrarse con precaución a pacientes ambulatorios a quienes se les debe advertir evitar tales peligros.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad

Carcinogénesis: Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratas (24 meses) y ratones (19 meses) mediante administración oral en dosis de hasta 200 mg/kg (1180 mg/m²) y 200 mg/kg (600 mg/m²) por día, respectivamente. No hubo evidencia de un aumento de tumores relacionado con la administración de clorhidrato de nalbufina en ninguna de estas dos especies. La dosis humana máxima recomendada (MRHD, maximum recommend human dose) en un día es de 160 mg por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, o alrededor de 100 mg/m² por día para un sujeto de 60 kg.

Mutagénesis: El clorhidrato de nalbufina no tuvo actividad mutágena en la prueba de AMES con cuatro cepas bacterianas, en los análisis HGPRT en ovario de hámster chino, ni en el análisis de

intercambio de cromátides hermanas. Sin embargo, el clorhidrato de nalbufina indujo una mayor frecuencia de mutación en el ensayo de linfoma de ratón. No se observó actividad clastogénica en la prueba de micronúcleos en ratón del ensayo de citogenicidad en médula ósea de ratas.

Alteración de la fertilidad: Se llevó a cabo un estudio de reproducción en ratas macho y hembra en dosis subcutáneas de hasta 56 mg/kg por día o 330 mg/m² por día. El clorhidrato de nalbufina no afectó la fertilidad de ratas macho ni hembra.

Uso en el embarazo

Efectos teratogénos

Categoría B de riesgo gestacional: Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas mediante la administración subcutánea de nalbufina hasta 100 mg/kg por día o 590 mg/m² por día, que es alrededor de seis veces la MRHD, y en conejos, por administración intravenosa de nalbufina hasta 32 mg/kg por día o 378 mg/m² por día, que es alrededor de cuatro veces la MRHD. Los resultados no revelaron evidencia de toxicidad para el desarrollo, incluida teratogenicidad, ni daño para el feto. De todos modos, no hay estudios adecuados ni bien controlados en embarazadas. Como los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, este fármaco sólo se debe utilizar durante el embarazo, si es evidentemente necesario.

Efectos no teratogénos

El peso corporal y las tasas de supervivencia de los recién nacidos fueron menores en el momento del nacimiento y durante la lactancia cuando se administraba nalbufina por vía subcutánea a ratas hembra y macho antes del apareamiento y durante toda la gestación y la lactancia, o a ratas preñadas durante el último tercio de la gestación y durante toda la lactancia, en dosis de alrededor de cuatro veces la dosis máxima recomendada en seres humanos.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente en 1066 pacientes tratados en estudios clínicos con nalbufina fue la sedación: 381 (36%).

Las reacciones menos frecuentes fueron: sudor/ transpiración fría 99 (9%), náuseas/ vómitos 68 (6%), mareos/vértigo 58 (5%), boca seca 44 (4%) y dolor de cabeza 27 (3%).

Otras reacciones adversas que ocurrieron (que informaron una incidencia del 1% o menos) fueron: Efectos del SNC: Nerviosismo, depresión, inquietud, llanto, euforia, sensación de flotar, hostilidad, sueños inusuales, confusión, desmayos, alucinaciones, disforia, sensación de pesadez, entumecimiento, hormigueo, irrealidad. Se mostró que la incidencia de efectos psicomiméticos, tales como la irrealidad, despersonalización, delirios, disforia y alucinaciones era menor a la que ocurre con la pentazocina.

Cardiovascular. Hipertensión, hipotensión, bradicardia, taquicardia.

Gastrointestinal: Calambres, dispepsia, sabor amargo.

Respiratorio: Depresión, disnea, asma.

Dermatológico: Picazón, ardor, urticaria.

Miscelánea: Dificultad para hablar, urgencia urinaria, visión borrosa, rubor y calor.

Reacciones Alérgicas: Anafilácticas/ anafilactoides y otras reacciones de hipersensibilidad serias se han informado después del uso de nalbufina y que puede requerir tratamiento médico de respaldo inmediato. Estas reacciones pueden incluir shock, dificultades respiratorias, paro respiratorio, bradicardia, paro cardíaco, hipotensión o edema de laringe. Otras reacciones de tipo alérgica informadas incluyen estridor, broncoespasmo, silbilancia, edema, rash, prurito, náuseas, vómitos, diaforesis, debilidad, e inestabilidad.

Posterior a la comercialización:

Dados el carácter y las limitaciones del reporte espontáneo, no se ha establecido la causalidad de los siguientes eventos adversos comunicados para el clorhidrato de nalbufina en inyección: dolor abdominal, pirexia, depresión del nivel de conciencia o pérdida de conocimiento, somnolencia, temblor, ansiedad, edema pulmonar, agitación, convulsiones y reacciones en el sitio de inyección, como dolor, tumefacción, enrojecimiento, ardor y sensación de calor. Se comunicó muerte por reacciones alérgicas severas al tratamiento

con clorhidrato de nalbufina. Se comunicó muerte fetal en caso de madres que recibieron clorhidrato de nalbufina durante el trabajo de parto y el parto.

SOBREDOSIS

La administración intravenosa inmediata de un antagonista opiáceo tal como naloxona o nalmefeno constituye un antídoto específico. El oxígeno, líquidos intravenosos, vasopresores y otras medidas de soporte deben utilizarse según se indica.

Se ha informado que la administración de dosis únicas de 72 mg de nalbufina por vía subcutánea a ocho sujetos normales produjo principalmente los síntomas de somnolencia y disforia leve.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

PRESENTACIONES:

Ampollas de 10 mg/ mL: cajas de 5 y 10 unidades de 1 mL.

Ampollas de 20 mg/ mL: cajas de 10 unidades de 1 mL.

Envases hospitalarios de 50 y 100 ampollas para ambas presentaciones.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al resguardo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud– ANMAT

Certificado N° 46.904

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-60756924- NORGREEN - Prospectos - Certificado N46.904.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:10:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:10:14 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE**NALBUFINA NORGREEN 10 mg/mL y 20 mg/mL
NALBUFINA CLORHIDRATO**

Solución inyectable IM/IV/SC
Psicotrópico lista IV

**Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina****FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada ampolla de NALBUFINA NORGREEN 10 mg/mL contiene:

Clorhidrato de Nalbufina 10 mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 12,62 mg, citrato de sodio 9,41mg, cloruro de sodio 1,00 mg, agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

Cada ampolla de NALBUFINA NORGREEN 20 mg/mL contiene:

Clorhidrato de Nalbufina: 20 mg.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 12,62 mg, citrato de sodio 9,41 mg, cloruro de sodio 1,00 mg, agua para inyectables c.s.p. 1 mL.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NALBUFINA NORGREEN y para qué se utiliza
2. Antes de usar NALBUFINA NORGREEN
3. Cómo utilizar NALBUFINA NORGREEN
4. Posibles efectos adversos de NALBUFINA NORGREEN
5. Conservación de NALBUFINA NORGREEN
6. Contenido del envase e Información adicional

1. QUÉ ES NALBUFINA NORGREEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NALBUFINA NORGREEN es un analgésico potente y está indicado en el alivio del dolor moderado a severo. También puede emplearse como suplemento en la anestesia balanceada, para la analgesia pre y postoperatoria y para la analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto.

2. ANTES DE USAR NALBUFINA NORGREEN

No use NALBUFINA NORGREEN

- Si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de nalbufina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre de insuficiencia renal grave.
- Si sufre de insuficiencia hepática.
- Si usa otros opioides.

Se debe tener precaución con NALBUFINA NORGREEN

- Si sufre una lesión en la cabeza, en la parte interna de la cabeza o si tiene presión intracraneana preexistente, NALBUFINA NORGREEN puede intensificar estos síntomas. También es posible

que el uso de NALBUFINA NORGREEN en pacientes con una lesión en la cabeza pueda confundir el curso clínico de estos pacientes.

- Si sufre de disfunción renal, se debe ajustar la dosificación de NALBUFINA NORGREEN.
- Si se administra NALBUFINA NORGREEN a la madre durante el trabajo de parto y parto, los recién nacidos deben ser monitoreados por depresión respiratoria y arritmias.
- Si sufre problemas de respiración o si tiene dificultades para respirar durante el tratamiento, su médico puede tener que vigilarlo de cerca.
- Si sufre de insuficiencia cardíaca, intestino paralizado, dolores de la vesícula biliar, epilepsia o función reducida de la tiroides, comuníquese a su médico antes de utilizar este medicamento.
- El abuso de NALBUFINA NORGREEN puede conducir a problemas físicos, psíquicos, adicción y habituación.
- Si es adicto a la heroína, la metadona u otras sustancias opioides, NALBUFINA NORGREEN no puede usarse como reemplazo. En estos casos, los síntomas de abstinencia aguda pueden intensificarse considerablemente. Pregúntele a su médico si una de las advertencias mencionadas anteriormente se aplica a usted o si se ha aplicado a usted en el pasado.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es porque NALBUFINA NORGREEN o el otro medicamento podrían no actuar como debieran, o usted puede ser más propenso a experimentar un efecto adverso.

- No se indica en combinación con narcóticos específicos (opioides). El efecto analgésico podría ser reducido.
- El alcohol y los medicamentos que contienen alcohol deben evitarse.
- El uso de NALBUFINA NORGREEN en combinación con otros medicamentos para disminuir el miedo y la ansiedad (ansiolíticos) o el uso simultáneo de NALBUFINA NORGREEN con analgésicos narcóticos (analgésicos), fenotiazinas (medicamentos utilizados para la esquizofrenia) u otro sedante, para mejorar el sueño o medicamentos similares que afectan el sistema nervioso central, pueden empeorar los efectos secundarios. Su médico deberá adaptar la dosis de NALBUFINA NORGREEN o del otro medicamento.

Embarazo y lactancia: No hay datos suficientes sobre los posibles efectos nocivos en los seres humanos con el uso de NALBUFINA NORGREEN en el embarazo. Si se administra NALBUFINA NORGREEN a la madre durante el trabajo de parto y el parto, el recién nacido deberá ser monitoreado por posible depresión respiratoria y arritmias.

NALBUFINA NORGREEN se excreta en la leche materna. La lactancia debería suspenderse durante 24 horas durante el tratamiento con NALBUFINA NORGREEN.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

NALBUFINA NORGREEN puede deteriorar las capacidades mentales o físicas requeridas para el desempeño de las tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un automóvil u operar maquinarias, por lo tanto evite realizar estas actividades mientras es tratado con, NALBUFINA NORGREEN.

3. COMO USAR NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable.

NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable solo será empleado por el médico.

Posología

Uso en adultos

La dosis habitual para adultos es de 10 a 20 mg para personas con 70 kg de peso: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir esta dosis después de 3 a 6 horas, si es necesario. La dosificación se tiene que adaptar según la intensidad del dolor y la condición del paciente.

Uso en niños y adolescentes:

La dosis habitual para niños es de 0,1 a 0,2 mg por kg peso corporal: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea. Se puede repetir esta dosis después de 3 a 6 horas, si es necesario. La máxima dosis a administrar se ha establecido en 0,2 mg de clorhidrato de nalbufina por kg de

peso.

Duración del tratamiento La duración del tratamiento es especificada por su médico. Si nota que el efecto de NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable es demasiado fuerte o incluso demasiado débil, consulte a su médico.

Si recibe más NALBUFINA NORGREEN solución inyectable de la que debiera:

El uso de una dosis alta de NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable puede causar síntomas como depresión respiratoria, somnolencia o pérdida del conocimiento.

Dado que este medicamento se le administrará mientras esté en el hospital, es poco probable que reciba más dosis que lo recomendado.

Si tiene más inquietudes sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable.

Al igual que todos los medicamentos, NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La reacción adversa más frecuente fue la sedación.

Las reacciones menos frecuentes fueron: sudor/ transpiración fría, náuseas/vómitos, mareos/vértigo, boca seca y dolor de cabeza.

Otras reacciones adversas que ocurrieron con mucha menor frecuencia fueron:

Efectos del SNC: Nerviosismo, depresión, inquietud, llanto, euforia, sensación de flotar, hostilidad, sueños inusuales, confusión, desmayos, alucinaciones, disforia, sensación de pesadez, entumecimiento, hormigueo, irrealidad.

Cardiovascular: Hipertensión, hipotensión, bradicardia, taquicardia.

Gastrointestinal: Calambres, dispepsia, sabor amargo.

Respiratorio: Depresión, disnea, asma.

Dermatológico: Picazón, ardor, urticaria.

Miscelánea: Dificultad para hablar, urgencia urinaria, visión borrosa, rubor y calor.

Reacciones Alérgicas: Anafilácticas/ anafilactoides y otras reacciones de hipersensibilidad serias se han informado después del uso de nalbufina y que puede requerir tratamiento médico de respaldo inmediato. Estas reacciones pueden incluir shock, dificultades respiratorias, paro respiratorio, bradicardia, paro cardíaco, hipotensión o edema de laringe. Otras reacciones de tipo alérgica informadas incluyen estridor, broncoespasmo, silbilancia, edema, rash, prurito, náuseas, vómitos, diaforesis, debilidad, e inestabilidad.

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.

5. CONSERVACIÓN DE NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C al resguardo de la luz.

6. PRESENTACIONES:

Ampollas de 10 mg/ mL: cajas de 5 y 10 unidades de 1 mL.

Ampollas de 20 mg/ mL: cajas de 10 unidades de 1 mL.

Envases hospitalarios de 50 y 100 ampollas para ambas presentaciones.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilice NALBUFINA NORGREEN, solución inyectable después de la fecha de vencimiento que aparece en la ampolla y en el estuche.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. "Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT:



[http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT
responde: 0800-333-1234

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud– ANMAT
Certificado N° 46.904

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Tel/ Fax.: (54-223) 464-2010/ 2011/ 3170

E-mail: norgreen@norgreen.com

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega.

Centro de Atención Aseguramiento de la calidad

0810-222-4210



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-60756924- NORGREEN - inf pacientes - Certificado N46.904.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:10:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 14:10:35 -03:00