



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6032

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004818-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto MESTIAN / MESNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 200 mg/2 ml; 400 mg/4 ml; MESTIAN MULTIDOSIS / MESNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 g/10 ml, autorizado por el Certificado N° 44.776.

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.

Que a fojas 329 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5

9  
4



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6032

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 272 a 286, 291 a 303 y 310 a 322, y de rótulos de fojas 287 a 290, 304 a 309 y 323 a 328, desglosando de fojas 272 a 290, para la Especialidad Medicinal denominada MESTIAN / MESNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 200 mg/2 ml; 400 mg/4 ml; MESTIAN MULTIDOSIS / MESNA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 g/10 ml, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.776 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004818-08-7

DISPOSICIÓN N° 6032

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4

6032  
LKM



Absolutamente Confiable

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MESTIAN**

**MESNA 200,0 mg/2,0 mL- 400,0 mg/4,0 mL**

**MESTIAN MULTIDOSIS**

**MESNA 1,0 g/10,0 mL**

**Solución Inyectable**

*Industria Argentina*

*Venta Bajo Receta Archivada*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**MESTIAN/MESNA 200,0 mg/2,0 mL**

Solución inyectable cada ml contiene:

- MESNA (Mercaptoetan sulfonato sódico)..... 100 mg
- EDTA disódico..... 0,25 mg
- Hidróxido de sodio c.s.p. .... pH 6.5- 8.5
- Agua para inyectables csp ..... 1,0 mL

**MESTIAN/MESNA 400,0 mg/4,0 mL**

Solución inyectable cada ml contiene:

- MESNA (Mercaptoetan sulfonato sódico)..... 100 mg
- EDTA disódico..... 0,25 mg
- Hidróxido de sodio c.s.p. .... pH 6.5- 8.5
- Agua para inyectables csp ..... 1,0 mL

**MESTIAN MULTIDOSIS/ MESNA 1,0 g/10,0 mL**

Solución inyectable cada ml contiene:

- MESNA (Mercaptoetan sulfonato sódico).....100 mg
- EDTA disódico.....0,25 mg
- Hidróxido de sodio c.s.p..... pH 7,5 – 8,5
- Alcohol bencílico.....10,4 mg
- Agua para inyectable c.s.p.....1,0 mL

FARMACEUTICO MARIO O MALASPINA  
M.P. 12.516  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A.

LABORATORIO LKM S.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica y Apoderada

G

**CODIGO ATC**

V03AF01

**ACCION TERAPEUTICA**

Antitóxico

**INDICACIONES**

MESTIAN está indicado como un agente profiláctico para reducir la frecuencia de cistitis hemorrágica inducida por Ifosfamida.

**FARMACOLOGIA CLINICA****Mecanismo de acción**

Mesna se desarrolló como un agente profiláctico para reducir el riesgo de cistitis hemorrágica inducida por Ifosfamida. Análogo al sistema fisiológico cisteína-cistina, Mesna se oxida rápidamente a su metabolito principal, Mesna bisulfito (dimesna). El Mesna bisulfito permanece en el compartimiento intravascular y se elimina rápidamente por los riñones.

En el riñón, Mesna disulfuro se reduce al compuesto tiol libre, 2-mercaptoetano sulfonato, que reacciona con los metabolitos urotóxicos de la Ifosfamida (acroleína y 4-hidroxilfosfamida), con la consecuente detoxificación. El primer paso del proceso de detoxificación resulta de la unión de Mesna a la 4-hidroxilfosfamida para formar el 4-sulfoetil-tiofosfamida. Mesna también se liga al doble enlace de la acroleína y otros metabolitos urotóxicos.

En estudios múltiples de xenoinjertos humanos o modelos tumorales en roedores de espectro limitado, usando rutas IV o IP de administración, la combinación de Mesna con Ifosfamida (con índices de dosis de hasta 20 veces como cursos únicos o múltiples) no pudo demostrar la interferencia con la eficacia antitumoral.

**Farmacocinética**

Con dosis de 2-4 g/m<sup>2</sup>, la vida media terminal de eliminación de Ifosfamida es de alrededor de 4-8 horas. Como consecuencia, para mantener niveles

*Absolutamente Confiable*

adecuados de Mesna en la vejiga durante la eliminación de los metabolitos urotóxicos de la lfosfamida, se requiere repetir las dosis de Mesna.

### Administración intravenosa

Luego de la administración intravenosa de una dosis de 800 mg, las vidas medias de Mesna y dimesna en la sangre son 0,36 horas y 1,17 horas, respectivamente. Aproximadamente, el 32% y 33% de la dosis administrada se elimina dentro de las 4hs. El Mesna tiene una depuración plasmática de 1,23 l/h/kg.

### Administración Intravenosa combinada con dosis orales

La vida media de Mesna tuvo un rango de 1.2- 8.3 horas después de la administración intravenosa y de dosis orales de Mesna. La biodisponibilidad urinaria del Mesna oral fue del 45-79% del Mesna administrado intravenosamente. La comida no afecta la disponibilidad urinaria del Mesna administrado oralmente. Aproximadamente el 18-26% de la dosis intravenosa y oral combinada de Mesna aparece como Mesna libre en la orina. Cuando se lo compara con el Mesna administrado intravenosamente, el régimen de dosificación intravenosa y oral aumenta la exposición sistémica (150%) y ofrece mayor excreción sostenida de Mesna en la orina a lo largo de un período de 24 horas. Aproximadamente el 5% de la dosis de Mesna se excreta durante el intervalo de 12 a 24hs, en comparación con cantidades insignificantes en pacientes que recibieron el régimen IV. La fracción de la dosis administrada de Mesna excretada en la orina es independiente de la dosis. La unión proteica de Mesna se encuentra en un rango moderado de 69-75%.

### **Poblaciones especiales**

#### Efecto del género

Se realizó un análisis con Mesna en cuatro voluntarios masculinos y cuatro femeninos; no se detectaron diferencias en la farmacocinética del plasma.

4



Absolutamente Confiable



### Pacientes pediátricos y geriátricos

No se disponen de datos farmacocinéticos de Mesna en pacientes pediátricos y geriátricos.

### Insuficiencia hepática y renal

No se realizaron estudios clínicos para evaluar el efecto de la disfunción hepática o renal de la farmacocinética de Mesna.

### Interacción farmacológica

No se realizaron estudios de interacción medicamentosa clínica con Mesna.

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Para la profilaxis de la cistitis hemorrágica inducida por Ifosfamida, MESTIAN puede administrarse en un régimen fraccionado de tres inyecciones intravenosas en bolo o una única inyección en bolo seguida de dos administraciones orales de comprimidos de Mesna.

### **Administración intravenosa**

MESTIAN se administra como inyecciones intravenosas en bolo con una dosificación igual al 20% de la dosificación de Ifosfamida (p/p) al momento de la administración de la Ifosfamida y 4 y 8 horas después de cada dosis de Ifosfamida.

La dosis total diaria de Mesna es 60% de la dosis de Ifosfamida.

**Tabla 1 Plan de administración sugerido**

	<b>0 horas</b>	<b>4 horas</b>	<b>8 horas</b>
<b>Ifosfamida</b>	1,2 g/m <sup>2</sup>	-	-
<b>Mestian</b>	240 mg/m <sup>2</sup>	240 mg/m <sup>2</sup>	240 mg/m <sup>2</sup>

### **Administración intravenosa + administración oral**

MESTIAN Inyectable se administra como inyecciones intravenosas en bolo con una dosificación igual al 20% de la dosificación de Ifosfamida (p/p) al momento

ff

*Absolutamente Confiable*

de la administración de la Ifosfamida. Los comprimidos de Mesna se administran por vía oral con una dosificación igual al 40% de la dosificación de Ifosfamida 2 y 6 horas después de cada dosis de Ifosfamida. La dosis diaria total de Mesna equivale al 100% de la dosis de Ifosfamida.

En la tabla 2 se describe un régimen de dosificación sugerido.

**Tabla 2 Plan de administración sugerido**

	0 horas	2 horas	6 horas
IFOSFAMIDA	1,2 g/m <sup>2</sup>	-	-
MESTIAN EV	240 mg/m <sup>2</sup>	-	-
MESTIAN ORAL	-	480 mg/m <sup>2</sup>	480 mg/m <sup>2</sup>

Si el paciente vomita dentro de las dos horas de de tomar Mesna oral deberán repetir la dosis o recibir Mesna por vía intravenosa. La eficacia y seguridad de esta relación de Mesna IV/oral no se ha establecido como efectiva para dosis diarias de Ifosfamida mayores que 2,0 g/m<sup>2</sup>.

El plan de dosificación deberá repetirse cada día que se administre Ifosfamida. Cuando se ajusta la dosificación de Ifosfamida (ya sea que aumente o disminuya), se deberá mantener la relación de Mesna/Ifosfamida.

### **Preparación de las soluciones intravenosas**

El sobrante de Mestian en ampollas usado para la preparación de la solución intravenosa debe ser descartado.

Los frascos ampollas de Mestian de dosis múltiples pueden conservarse y usarse por hasta 8 días luego de su primer uso.

Para la administración intravenosa, la droga puede diluirse adicionando la solución de Mesna a cualquiera de los siguientes diluyentes, para obtener concentraciones finales de 20 mg de Mesna/mL:

- 5% Dextrosa para inyección.
- 5% Dextrosa y 0,2% Cloruro de Sodio para inyección.
- 5% Dextrosa y 0,33% Cloruro de Sodio para inyección.
- 5% Dextrosa y 0.45% Cloruro de Sodio para inyección.

G

- 0,92% Cloruro de Sodio para inyección.
- Ringer lactato para inyección.

Por ejemplo:

1,0 mL de Mestian inyectable 200,0 mg/2,0 mL, 400,0 mg/4,0 mL o 1,0 g/10 mL (concentración 100 mg/mL) se diluye con 4,0 mL de cualquiera de las soluciones que se detallaron anteriormente para crear una concentración final de 20,0 mg de Mesna/mL.

Las soluciones así diluidas son estables por 24 horas conservadas a temperatura de 25°C.

MESNA no es compatible con Cisplatino o Carboplatino

Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente por partículas y decoloración antes de la administración.

### Estudios clínicos

La cistitis hemorrágica provocada por Ifosfamida es dependiente de la dosis. Con una dosis de 1,2 g/m<sup>2</sup> de Ifosfamida administrada diariamente por 5 días, el 16-26% de los pacientes que recibieron tratamiento convencional (ingesta importante de fluidos, alcalinización de la orina y administración de diuréticos) desarrollaron hematuria (>50 hematíes/campo) o hematuria macroscópica.

En cambio, ninguno de los pacientes que recibieron Mesna inyectable conjuntamente con Ifosfamida desarrolló hematuria. En otros estudios, dosis más altas de Ifosfamida, de 2 a 4 g/m<sup>2</sup> durante 3 a 5 días, produjeron hematuria en 31-100% de los pacientes. Cuando Mesna se administró junto con estas dosis de Ifosfamida, la frecuencia de la hematuria fue menor de 7%. Ver tabla 3

**Tabla 3 Porcentaje de pacientes tratados con Mesna que han desarrollado hematuria (>50 hematíes/campo) o hematuria macroscópica.**

Estudio	Tratamiento convencional	Régimen IV de Mesna	Régimen IV+ oral
<b>Estudios sin controlar</b>			
Morgan	16% (7/44)	-	

G





Absolutamente Confiable

Costanzi	26% (11/43)	-	
Einhorn*	18% (7/38)	0% (0/21)	
Einhorn*	-	0% (0/32)	
<b>Estudios controlados</b>			
Fukuoka**	31% (14/46)	6% (3/46)	
Scheef**	100% (7/77)	0% (0/8)	
D070933-0018***		0% (0/30)	3,6% (1/28)
Med504****		3,7% (1/27)	4,3% (1/23)

\* dosis de Ifosfamida de 1,2g/m<sup>2</sup> día por 5 días

\*\* dosis de Ifosfamida de 2 a 4 g/m<sup>2</sup> día por 3-5 días

\*\*\* dosis de Ifosfamida 1,2 -2,0 g/m<sup>2</sup> durante 3 -5 días

\*\*\*\* dosis de Ifosfamida 2,0 g/m<sup>2</sup> por 5 días

### CONTRAINDICACIONES

Mesna está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otros compuestos que contengan algún grupo tiol.

### ADVERTENCIAS

Se han informado reacciones alérgicas al Mesna que variaron desde hipersensibilidad leve a reacciones anafilácticas sistémicas. Los pacientes con trastornos del sistema inmune que recibieron tratamiento con Ciclofosfamida y Mesna parecieron tener una frecuencia mayor de reacciones alérgicas que los pacientes con tumores. Se observaron reacciones cutáneas y de las mucosas (enrojecimiento cutáneo, urticaria, exantemas, enantemas), aumento de las transaminasas, como asimismo síntomas generales e inespecíficos como fiebre, decaimiento, náusea y vómito. En casos aislados se han registrado trastornos circulatorios con hipotensión y taquicardia. Por estas razones, la protección de las vías urinarias con Mesna en esos pacientes, deberá efectuarse solamente después de sopesar estrictamente los beneficios y los riesgos de esta terapia y la administración del producto deberá tener lugar bajo estrecha supervisión profesional. El efecto uroprotector de Mesna rige exclusivamente para las vías urinarias. Todas las demás precauciones y medidas coadyuvantes recomendadas para el tratamiento con oxazafosforinas

ARMANDO MARIO MALASPINA  
M.P. 2.516  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A.

4

*Absolutamente Confiable*

no cambian al administrar el producto y, por consiguiente, deben seguir cumpliéndose sin modificaciones.

Mestian se ha desarrollado como agente para reducir el riesgo de cistitis hemorrágica inducida por Ifosfamida. No previene ni alivia cualquiera de las otras reacciones adversas o toxicidades asociadas con el tratamiento con Ifosfamida.

Mestian no previene la cistitis hemorrágica en todos los pacientes.

Hasta un 6% de los pacientes bajo tratamiento con Mesna desarrollaron hematuria (>50 RBC/hpf o grado 2 o mayor según la OMS). Como resultado, se deberá proceder a examinar una muestra de orina tomada por la mañana para verificar la presencia de hematuria cada día antes del tratamiento con Ifosfamida. Si se desarrollara hematuria cuando se administra Mesna con Ifosfamida siguiendo el programa de dosificación recomendado, dependiendo de la gravedad de la hematuria, se deberán reducir o discontinuar las dosificaciones.

Mestian no es efectivo para reducir el riesgo de hematuria debido a otras condiciones patológicas tales como la trombocitopenia.

A causa del contenido de alcohol bencílico, MESTIAN MULTIDOSIS no deberá utilizarse en recién nacidos o infantes y deberá ser empleado con precaución en pacientes pediátricos mayores.

## PRECAUCIONES

### Generales

Los profesionales tratantes deberán avisar a sus pacientes que ingieran Mesna que tomen un litro de líquido por día. Se debe informar a los pacientes que, en caso de vomitar dentro de las dos horas luego de haber ingerido Mesna o si saltean una dosis de Mesna por vía oral, deben informar si el color de la orina es de un color rosa o rojo.

### Tests de laboratorio

Un análisis falso positivo para las cetonas urinarias puede darse en pacientes que reciban Mesna. En este test, se desarrolla un color rojo-violeta que, cuando se le agrega ácido acético glacial, vuelve al color violeta.

G4

**Interacciones medicamentosas**

No se realizaron estudios clínicos con medicamentos.

**Carcinogénesis, mutagénesis y disfunción de la fertilidad**Carcinogénesis

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Mesna.

Mutagénesis

Mesna no fue genotóxico en el ensayo *in vitro* de mutagenicidad Ames bacteriano, el ensayo *in vitro* de aberración cromosómica de linfocitos mamíferos o el ensayo *in vivo* de micronúcleo del ratón.

Disfunción de la fertilidad

No se realizaron estudios sobre la fertilidad masculina o femenina. No se observaron signos de toxicidad de los órganos reproductivos masculinos o femeninos en estudios orales en ratas a lo largo de seis meses (con dosis de hasta 2000 mg/kg/día) o estudios orales en perros a lo largo de 29 semanas (520 mg/kg/día; ambos estudios aproximadamente 10 veces mas que la dosis humana máxima recomendada sobre la base de una superficie corporal).

**Embarazo: Categoría B.**

Estudios de reproducción en ratas y conejos con dosis orales de 1000 mg/kg en conejos y 2000 mg/kg en ratas (aproximadamente 10 veces la dosis diaria total IV oral humana recomendada sobre la base de una superficie corporal) y no revelaron evidencia de daño para el feto debido al Mesna. No obstante, no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción llevados a cabo en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, esta droga deberá utilizarse durante el embarazo únicamente en casos de ser estrictamente necesario.

### Lactancia

Se desconoce si Mesna o dimesna se excretan en la leche humana. Dado el potencial de reacciones adversas serias en infantes, debe decidirse si se discontinúa la lactancia antes de iniciar el tratamiento con el producto., tomando en consideración la importancia de la droga para la madre.

### Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y efectividad de Mestian en pacientes pediátricos. Dado el contenido de alcohol bencílico de la inyección de Mestian, el frasco ampolla de dosis múltiples no debería usarse en recién nacidos o en infantes y deberá utilizarse con cuidado en pacientes pediátricos mayores.

### Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Mesna no incluyeron cantidades suficientes de individuos mayores de 65 años que puedan determinar si responden de manera diferente a los individuos jóvenes.

La elección de la dosis para un paciente anciano deberá ser cuidadosa y deberá reflejar la mayor frecuencia de insuficiencia hepática, renal o cardíaca, como así también deberá tener en cuenta alguna enfermedad concomitante u otro tratamiento con drogas. Sin embargo la relación de Ifosfamida/Mesna deberá permanecer sin alteraciones.

### REACCIONES ADVERSAS

Ya que los pacientes reciben potentes agentes citostáticos, es difícil definir el perfil de efectos adversos de Mesna. La tabla siguiente muestra los principales efectos adversos registrados tras la administración de Mesna.

Tabla 4

Régimen con Mesna	intravenoso	Intravenoso oral	Efecto Adverso	intravenoso	Intravenoso oral
Efecto Adverso	N (%)	N (%)	Efecto Adverso	N (%)	N (%)
Náuseas	65 (54.6)	64 (53.8)	Aumento de sudoración	9 (7.6)	2 (1.7)

G

Absolutamente Confiable

Vómitos	35 (29.4)	45 (37.8)	Dolor de espalda	8 (6.7)	6 (5.0)
Constipación	28 (23.5)	21 (17.6)	Hematuria*	8 (6.7)	7 (5.9)
Leucopenia	25 (21.0)	21 (17.6)	Reacción en el lugar de la inyección	8 (6.7)	10 (8.4)
Fatiga	24 (20.2)	24 (20.2)	Edema	8 (6.7)	9 (7.6)
Fiebre	24 (20.2)	18 (15.1)	Edema periférico	8 (6.7)	8 (6.7)
Anorexia	21 (17.6)	19 (16.0)	Somnolencia	8 (6.7)	12 (10.1)
Trombocitopenia	21 (17.6)	16 (13.4)	Ansiedad	7 (5.9)	4 (3.4)
Anemia	20 (16.8)	21 (17.6)	Confusión	7 (5.9)	6 (5.0)
Granulocitopenia	16 (13.4)	15 (12.6)	Edema facial	6 (5.0)	5 (4.2)
Astenia	15 (12.6)	21 (17.6)	Insomnio	6 (5.0)	11 (9.2)
Dolor abdominal	14 (11.8)	18 (15.1)	Tos	5 (4.2)	10 (8.4)
Alopecia	12 (10.1)	13 (10.9)	Dispepsia	4 (3.4)	6 (5.0)
Disnea	11 (9.2)	11 (9.2)	Hipotensión	4 (3.4)	6 (5.0)
Dolor de pecho	10 (8.4)	9 (7.6)	Palidez	4 (3.4)	6 (5.0)
Hipocalcemia	10 (8.4)	11 (9.2)	Deshidratación	3 (2.5)	7 (5.9)
Diarrea	9 (7.6)	17 (14.3)	Neumonía	2 (1.7)	8 (6.7)
Mareos	9 (7.6)	5 (4.2)	Taquicardia	1 (0.8)	7 (5.9)
Cefalea	9 (7.6)	13 (10.9)	Rubor	1 (0.8)	6 (5.0)
Dolor	9 (7.6)	10 (8.4)	Dolor de espalda	8 (6.7)	6 (5.0)

Absolutamente Confiable

Sudoración	9 (7.6)	2 (1.7)			
------------	------------	------------	--	--	--

\* Todos los grados

Los eventos adversos informados con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron dosis únicas de Mesna IV fueron: cefalea, reacciones en el lugar de inyección, rubor, mareos, náuseas, vómitos, somnolencia, diarrea, anorexia, fiebre, faringitis, hiperestesia, síntomas parecidos a la gripe y tos.

### Reportes post-marketing

Reacciones alérgicas, disminución del recuento de plaquetas asociadas con reacciones alérgicas, hipertensión, hipotensión, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de enzimas hepáticas, reacciones en el sitio de la inyección (incluyendo dolor y eritema), dolor de miembros superiores/inferiores, malestar, mialgia, elevación del segmento ST, taquicardia y taquipnea.

### SOBREDOSIFICACION

No se conoce antídoto para el Mesna, las dosis orales de 6.1 y 4.3g/kg fueron letales en ratones y ratas, respectivamente. Estas dosis fueron 15 y 22 veces las dosis máximas humanas recomendadas, sobre una base del área de la superficie corporal.

Antes del fallecimiento se observaron casos de diarrea, temblor, convulsiones, disnea y cianosis.

**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/ 658-7777**

**HOSPITAL FERNÁNDEZ (011) 4801-7767/ 808-2655**

### CONSERVACION

En su envase original a temperatura menor a 30°C.

Solución Inyectable: Las soluciones diluidas son estables por 24 horas conservadas a 25°C.

G

## PRESENTACION

**MESTIAN 200,0 mg/2,0 mL** en envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para uso exclusivo en Hospitales

**MESTIAN 400,0 mg/4,0 mL** en envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para uso exclusivo en Hospitales

**MESTIAN MULTIDOSIS 1,0 gr / 10,0 mL** en envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso exclusivo en Hospitales.

**“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”**

**“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 44.776

### LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 (1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

Fecha de revisión última:

GH

**PROYECTO DE ROTULO**

**MESTIAN**

**MESNA 200,0 mg/2,0 mL**

**Solución Inyectable**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**MESTIAN/MESNA 200,0 mg/2,0 mL**

Solución inyectable cada ml contiene:

MESNA (Mercaptoetan sulfonato sódico)..... 100 mg

EDTA disódico..... 0,25 mg

Hidróxido de sodio c.s.p. .... pH 6,5- 8,5

Agua para inyectables csp ..... 1,0 mL

**CONSERVACION**

En su envase original a temperatura menor a 30°C.

Solución Inyectable: Las soluciones diluidas son estables por 24 horas, conservadas a 25°C.

**CONTENIDO**

1 ampolla\*

**“Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No se lo recomienda a otras personas.”**

**“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”**

FARMACEUTICO MARIO O MELASPINA  
M.F. 12.516  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO L.K.M. S.A.

4



6032  
LKM



*Absolutamente Confiable*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio  
de Salud. Certificado N° 44.776

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2436 (1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Lote Nro.:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

\*Mismo texto para envases conteniendo 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

FARMACEUTICO MARIO MALASPINA  
M.P. 2.716  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

15

LABORATORIO LKM S.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica y Apoderada

GH

6032



Absolutamente Confiable

**PROYECTO DE ROTULO**

**MESTIAN**

**MESNA 400,0 mg/4,0 mL**

**SOLUCION INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**MESTIAN/MESNA 400,0 mg/4,0 mL**

Solución inyectable cada mL contiene:

- Mesna (Mercaptoetan sulfonato sódico)..... 100 mg
- EDTA disódico..... 0,25 mg
- Hidróxido de sodio c.s.p. .... pH 6,5- 8,5
- Agua para inyectables csp ..... 1,0 mL

**CONSERVACION**

En su envase original a temperatura menor a 30°C.

Solución Inyectable: Las soluciones diluidas son estables por 24 horas, conservadas a 25°C.

**CONTENIDO**

1 ampolla\*

**“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No se lo recomiende a otras personas.”**

**“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”**

LABORATORIO LKM S.A.  
Farm. Marcela Yanina Sánchez  
Co-Directora Técnica y Apoderada

FARMACUTICO MARIO MALASPINA  
M.A. 12.516  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

6032



*Absolutamente Confiable*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio  
de Salud. Certificado N° 44.776

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2436 (1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Lote Nro.:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

\*Mismo texto para envases conteniendo 5, 10, 50 y 100 ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

4

**PROYECTO DE ROTULO**

**MESTIAN MULTIDOSIS**

**MESNA 1,0 g/10,0 mL**

**SOLUCION INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**MESTIAN/Mesna 1,0 gr/10,0 mL**

Solución inyectable cada ml contiene:

Mesna (Mercaptoetan sulfonato sódico)..... 100 mg  
EDTA disódico..... 0,25 mg  
Hidróxido de sodio c.s.p. .... pH 7,5- 8,5  
Alcohol Bencílico ..... 10,4 mg  
Agua para inyectables csp ..... 1,0 mL

**CONSERVACION**

En su envase original a temperatura menor a 30°C.

Solución Inyectable: Las soluciones diluidas son estables por 24 horas, conservadas a 25°C.

**CONTENIDO**

1 frasco ampolla\*

**“Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”**

**“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”**

GH

6032  
LKM



*Absolutamente Confiable*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio  
de Salud. Certificado Nº 44.776

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2436 (1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Lote Nro.:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

\*Mismo texto para envases conteniendo 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla,  
siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

4