



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10942

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011010-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHTER S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: CEFOPERAZONA SULBACTAM RICHTER / CEFOPERAZONA SÓDICA - SULBACTAM SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFOPERAZONA SÓDICA (EQUIVALENTE A CEFOPERAZONA) 1 g - SULBACTAM SÓDICO (EQUIVALENTE A SULBACTAM) 0,5 g, autorizado por el Certificado N° 45.418.

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

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10942

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de información del paciente de fojas 3 a 7, fojas 8 a 12, fojas 13 a 17, desglosándose de fojas 3 a 7; para la Especialidad Medicinal denominada: CEFOPERAZONA SULBACTAM RICHET / CEFOPERAZONA SÓDICA - SULBACTAM SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFOPERAZONA SÓDICA (EQUIVALENTE A CEFOPERAZONA) 1 g - SULBACTAM SÓDICO (EQUIVALENTE A SULBACTAM) 0,5 g, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.418 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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 4 2

conjuntamente con el prospecto de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011010-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel

1 0 9 4 2

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5120-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

10942

04 OCT. 2016

Cefoperazona Sulbactam Richet® 1,5 g

**Cefoperazona sódica
Sulbactam sódico**

Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE CEFOPERAZONA SULBACTAM RICHET INYECTABLE?

Inyectable de 1,5 g:

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefoperazona (como sal sódica).....1,0 g

Sulbactam (como sal sódica).....0,5 g

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico.

3) ¿PARA QUE SE USA CEFOPERAZONA SULBACTAM RICHET®?

La Cefoperazona es un antibacteriano (antibiótico), perteneciente a la familia de las Cefalosporinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias. Sulbactam es una molécula que inhibe la acción de una enzima bacteriana, llamada beta-lactamasa, y amplía el espectro de acción de la Cefoperazona.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No sirven para tratar infecciones provocadas por virus como la gripe.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANZELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.I.: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CEFOPERAZONA SULBACTAM RICHET®?
(Contraindicaciones)

1 0 9 4 2

NO USAR este medicamento:

- Si usted es alérgico/a a Cefoperazona, a Sulbactam, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es alérgico/a a antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Amoxicilina, Penicilina, o Ampicilina), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros antibióticos Beta-lactámicos.

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, o está siendo tratado con algún otro medicamento, hágaselo saber a su médico.

Si usted tiene alguna enfermedad anterior, dígaselo a su médico.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefoperazona Sulbactam Richet Inyectable:

- Dígame si usted ha tenido una reacción alérgica leve a Penicilina o algún antibiótico similar (como erupción en la piel que puede haber producido picazón).
- Si es alérgico a algo no mencionado en este prospecto.
- Si tiene problemas de riñón.

Uso con otros medicamentos:

Comuníquese al médico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Esto es porque Cefoperazona Sulbactam puede afectar la acción de otros medicamentos y otros medicamentos pueden dar efectos indeseados con Cefoperazona Sulbactam.

En especial, dígame a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos amino-glucósidos (para tratar infecciones)
- Anticoagulantes (que disminuyen la coagulación sanguínea)
- Vitamina K

Ingesta de alcohol:

Al igual que con otros antibióticos de la clase de las Cefalosporinas, se ha informado una reacción con rubor, sudoración, dolor de cabeza, y taquicardia cuando se ingiere alcohol durante y hasta el quinto día después de la administración de Cefoperazona. Por lo tanto, el paciente **NO DEBE** tomar alcohol durante el tratamiento con este antibiótico.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está embarazada (o cree que podría estarlo) o si está dando de amamantar, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Infancia:

Cefoperazona Sulbactam ha sido utilizado en forma efectiva en los infantes. No se ha estudiado extensamente en infantes prematuros y neonatos, por lo que se deben considerar los beneficios potenciales contra los riesgos involucrados antes de aplicar este medicamento.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

EFFECTOS ADVERSOS:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 70.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.534

C

2

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-3533
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

Al igual que con otros fármacos, este medicamento puede producir EFECTOS ADVERSOS, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si le aparecen los siguientes síntomas o problemas:

Reacción anafiláctica (alérgica grave) (no es frecuente). Los síntomas pueden incluir:

- Hinchazón repentina de la cara, garganta y labios. Esto puede hacer que le sea difícil respirar o tragar.
- Enrojecimiento rápido de la piel, urticaria, picazón
- Molestia u opresión en el pecho
- Náuseas y vómitos

1 0 9 4 2

Otros posibles efectos adversos:

Gastrointestinales:

Puede aparecer diarrea, náuseas, vómitos, Colitis pseudomembranosa.

Dermatológicos:

Hipersensibilidad que se manifiesta por exantema maculopapular, urticaria y fiebre

Hematológicos:

Se pueden presentar algunos efectos adversos en la sangre. Al igual que con otros antibióticos, se han presentado casos de deficiencia de Vitamina K en algunos pacientes tratados con Cefoperazona que dieron trastornos de la coagulación. Se han informado neutropenia, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, y trombocitopenia.

Otros:

Se informó de dolor de cabeza, fiebre, dolor en el sitio de inyección, escalofríos.

HÁGALE SABER A SU MÉDICO SI LE APARECE ALGUNO DE ESTOS EFECTOS O SÍNTOMAS, O SI LE APARECE ALGÚN OTRO SÍNTOMA QUE NO FIGURE EN EL PROSPECTO.

ANORMALIDADES DE LABORATORIO:

En laboratorio de análisis clínicos se observaron elevaciones transitorias de SGOT, SGPT, Fosfatasa alcalina y niveles de bilirrubina.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

(Posología y forma de administración)

Vías de administración:

Cefoperazona Sulbactam Richet Inyectable se puede administrar vía intramuscular (IM) o vía intravenosa (IV).

Las administraciones en vena (vía intravenosa) y las inyecciones en músculo (intramuscular) solo deben ser hechas por un profesional de la salud debidamente habilitado.

Adultos:

La dosis de este antibiótico la determinará su médico dependiendo de su edad, peso, gravedad de la infección y del funcionamiento de sus riñones.

La dosis usual diaria para adultos es el equivalente a 1 a 2 g/día de Cefoperazona, dividida en dosis iguales, por vía intramuscular o intravenosa.

La dosis máxima de Cefoperazona es 8 g/día

La dosis máxima de Sulbactam en adultos es 4 g/día.

Niños:

El médico calculará la dosis en función del peso del niño.

La dosis usual es de 20 a 40 mg/kg/día como Cefoperazona, dividida en 2 a 4 dosis. En infecciones severas o rebeldes puede aumentarse la dosis diaria hasta 160 mg/kg/día de Cefoperazona. En niños, la dosis máxima diaria de Sulbactam es de 80 mg/kg/día (no se debe exceder este valor).

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

4

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

Neonatos:

En la primera semana de vida se debe administrar la droga cada 12 horas. La dosis máxima de Sulbactam en pediatría no debe exceder los 80 mg/kg/día.

Adultos y niños con problemas en los riñones:

Si el paciente tiene problemas con sus riñones se le administrará una dosis más baja. Es posible que haya que hacer análisis de sangre para ver que esté recibiendo la dosis correcta.

Hágale saber al médico de cualquier otro medicamento que esté tomando.

Preparación del inyectable:

Reconstitución:

Cefoperazona Sulbactam Richet Inyectable para uso intravenoso o intramuscular puede ser reconstituida inicialmente con agua estéril para inyección. Las soluciones deberían dejarse reposar para permitir que se elimine cualquier espuma formada y verificar la completa disolución del polvo. Puede ser necesario una vigorosa y prolongada agitación para solubilizar la sustancia.

Administración intravenosa (en vena):

Para infusión intermitente se reconstituye con 4 ml de agua estéril para inyección o solución de dextrosa al 5% o cloruro de sodio 0,9%, y luego se diluye en 20 ml de la misma solución, seguida por la administración durante 15 minutos.

Para inyección intravenosa, se reconstituye de la misma manera y se administra durante no menos de 3 minutos.

Administración intramuscular (en músculo):

Se reconstituye con agua destilada estéril para inyección. Para una concentración de Cefoperazona de 250 mg/ml o mayor, se debe hacer una dilución en dos pasos, utilizando agua estéril para inyección, seguida de lidocaína al 2% (anestésico local para evitar el dolor), para aproximarse a una solución de lidocaína al 0,5%.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o (011) 4962-2247

Hospital Doctor Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Cefoperazona Sulbactam Richet Inyectable 1,5 g:

Envases conteniendo 1, 25, 50, y 100 frascos-ampolla, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

1 0 9 4 2

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura inferior a 30°C. **1 0 9 4 2**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.418**

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539