



"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° 11268

BUENOS AIRES, 12 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012128-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PRIMENE 5% - PRIMENE 10% / AMINOACIDOS, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 47.467.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N°

11268

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRIMENE 5% - PRIMENE 10% / AMINOACIDOS, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 47.467 y Disposición N° 7001/98, propiedad de la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., cuyos textos constan de fojas 40 a 69.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7001/98 los prospectos autorizados por las fojas 40 a 49, de



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

DISPOSICIÓN N° 11268

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.467 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012128-16-1

DISPOSICIÓN N°

11268

Jfs



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

ESV



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**11268** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.467 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PRIMENE 5% - PRIMENE 10% / AMINOACIDOS, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7001/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005961-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 7001/98.	Prospectos de fs. 40 a 69, corresponde desglosar de fs. 40 a 49.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A., Titular del

ESU



"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.

Certificado de Autorización N° 47.467 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **12** del **OCT** de **2016** de.....

Expediente N° 1-0047-0000-012128-16-1

DISPOSICIÓN N° **11268**

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESU

12 OCT. 2016 ORIGINAL



PRIMENE 5% - PRIMENE 10%

Aminoácidos

Solución inyectable para perfusión

11268

Industria Italiana

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

PRIMENE 10%

Cada 100mL contiene:

L-isoleucina	0,670 g
L-leucina	1,000 g
L-valina	0,760 g
L-lisina	1,100 g
L-metionina	0,240 g
L-fenilalanina	0,420 g
L-treonina	0,370 g
L-triptófano	0,200 g
L-arginina	0,840 g
L-histidina	0,380 g
L-alanina	0,800 g
L-ácido aspártico	0,600 g
L-Cisteína	0,189 g
L-ácido glutámico	1,000 g
Glicina	0,400 g
L-prolina	0,300 g
L-serina	0,400 g
L-tirosina	0,045 g
L-ornitina clorhidrato	0,318 g
Taurina	0,060 g
Agua uso inyectable c.s.p.	100 ml
Ácido málico c.s.p.	pH 5,5

PRIMENE 5%

Cada 100mL contiene:

L-isoleucina	0,335 g
L-leucina	0,500 g
L-valina	0,380 g
L-lisina	0,550 g
L-metionina	0,120 g

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESV



11268

L-fenilalanina	0,210 g
L-treonina	0,185 g
L-triptófano	0,100 g
L-arginina	0,420 g
L-histidina	0,190 g
L-alanina	0,400 g
L-ácido aspártico	0,300 g
L-cisteína	0,095 g
L-ácido glutámico	0,500 g
Glicina	0,200 g
L-prolina	0,150 g
L-serina	0,200 g
L-tirosina	0,045 g
L-ornitina clorhidrato	0,144 g
Taurina	0,030 g
Agua uso inyectable c.s.p.	100 ml
Ácido málico c.s.p.	pH 5,5

Acción terapéutica:

Nutrición parenteral de aminoácidos

Indicaciones:

Nutrición parenteral del recién nacido a término o prematuro, eutrófico o hipotrófico, del lactante o del niño, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Acción farmacológica:***Propiedades Farmacodinámicas***

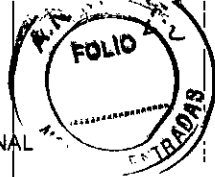
PRIMENE 5 y 10% están compuestos por 20 aminoácidos, que responden cualitativamente y cuantitativamente a los requerimientos proteicos de los niños:

- Presentan todos los aminoácidos esenciales o semiesenciales para los niños
- Tienen un contenido relativamente alto de lisina
- Contienen Taurina
- Tienen un contenido relativamente bajo de Metionina
- Tienen un contenido reducido de Fenilalanina y Prolina

$$\frac{8 \text{ aminoácidos esenciales}}{\text{Aminoácidos totales}} = 47.5\%$$

$$\frac{\text{Aminoácidos ramificados}}{\text{Aminoácidos totales}} = 24\%$$


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887



Estudios clínicos han demostrado que, en combinación con una dieta calórica balanceada, PRIMENE produce un aumento del peso y estatura, así como un desarrollo sicomotor, satisfactorio en los niños.

PRIMENE no presenta agregado de electrolitos para no interferir con el re-balanceo electrolítico en los pacientes

Propiedades farmacocinéticas:

Todos los tejidos absorben aminoácidos siendo usados para síntesis de proteínas, y como fuente de energía.

Posología y modo de administración:

Dosificación:

El inicio, la duración y la dosis de la nutrición parenteral depende de las siguientes características del paciente:

- Edad, peso y condición médica,
- Requisitos de nitrógeno,
- Capacidad para metabolizar los componentes de PRIMENE
- La adición nutricional que puede ser proporcionada por parenteral./ enteral.

La dosis aconsejada es de:

1.5 a 3.5 g de aminoácidos/kg/24 horas,

O sea, de 0.23 a 0.53 g de proteínas/kg/24 horas

O sea 15 a 35 ml/kg/24 horas de PRIMENE 10% o 30 a 70 ml/kg/24 horas de PRIMENE 5%.

Ruta de administración

PRIMENE 10% solo: Catéter venoso central

PRIMENE 10% coadministrado o mezclado con otros productos: Se deberá administrar a través de un catéter venoso central o periférico, dependiendo de la osmolalidad final de la solución a infundir.

PRIMENE 5% solo: Catéter venoso central

PRIMENE 5% coadministrado o mezclado con otros productos: Se deberá administrar a través de un catéter venoso central o periférico, dependiendo de la osmolalidad final de la solución a infundir.

Forma de administración

Al igual que con cualquier infusión intravenosa, el comienzo de la infusión debe realizarse bajo estrictas condiciones de higiene, debiéndose vigilar regularmente el sitio de infusión. Antes de usar, se debe asegurar que la solución sea clara y que el frasco no tenga rajaduras ni esté astillado. Todo frasco abierto debe ser usado inmediatamente y nunca se debe ser guardado para su uso posterior.

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



La velocidad de infusión depende de la posología, la solución a inyectar, el volumen total administrado durante 24 horas y la duración deseada de la infusión.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora.

No exceder la velocidad de infusión de PRIMENE 5% de 0.10 ml/kg/minuto

No exceder la velocidad de infusión de PRIMENE 10% de 0.05 ml/kg/minuto

- Neonato e infantes:
Infusión continua durante 24 horas
- Niños:
Infusión continua durante 24 horas durante infusiones clínicas de 8 a 12 horas por día.

PRIMENE se administra con una ingesta calórica adaptada a las necesidades de los niños, por coadministración o en forma de mezcla.

PRIMENE puede estar incluido en la composición de mezclas nutricionales, combinación de carbohidratos, lípidos, electrolitos, trazas de metales, vitaminas, debiendo primero confirmarse la compatibilidad y la estabilidad.

El uso de un filtro terminal es requerido durante la administración de formulaciones que contengan Primene y elementos traza (incluyendo cobre, hierro o zinc), para la remoción de material particulado visible que ha sido observado en la línea de infusión para algunas formulaciones.

Para las soluciones de nutrición parenteral 2 en 1 (aminoácidos y carbohidratos), usar un filtro ≤ 1.2 micrones para la remoción de material particulado. Para soluciones de nutrición parenteral 3 en 1 (lípidos, aminoácidos y carbohidratos) usar un filtro de 1.2 micrones. Cualquier procedimiento o regulación local que pueda ser más riguroso reemplaza estas instrucciones.

Realizar inspecciones visuales en búsqueda de turbidez o precipitados de la solución, set de infusión, catéter y el filtro en línea luego de la preparación, previo a la administración y periódicamente durante la administración. Si se observa descoloración o precipitación en el filtro, analizar niveles de cobre en la sangre (o de otros elementos traza) cuando sea medicamento relevante

Contraindicaciones:

PRIMENE está contraindicado en los siguientes casos:

- Niños con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de a especialidad.
- Niños que presenten anomalías congénitas en el metabolismo de uno o varios aminoácidos (enfermedad hereditaria debido a un déficit enzimático)
- Niños con enfermedad hepática grave.
- Niños con estados de acidosis.

Advertencias:

Reacciones alérgicas / reacciones de hipersensibilidad

Reacciones anafilácticas/anafilactoides y otras reacciones hipersensibilidad/infusión han sido reportados con soluciones de aminoácidos administrados como componentes de la

NS3

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

nutrición parenteral. La infusión debe interrumpirse inmediatamente ante cualquier signo o síntoma de la reacción.

Precipitación en pacientes que reciben nutrición parenteral

Precipitados vasculares pulmonares han sido reportados en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos se han reportado resultados fatales. Una adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de formación de precipitados de fosfato de calcio. Los precipitados se han reportado incluso en ausencia de sales de fosfato en la solución. También se han reportado casos de precipitación distal al filtro en línea y sospecha de la formación de precipitado in vivo.

En caso de insuficiencia pulmonar, la perfusión debe interrumpirse y debe iniciarse una evaluación médica.

Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben ser revisados periódicamente para comprobar la formación de precipitados.

Complicaciones infecciosas

La infección y la sepsis son complicaciones que pueden ocurrir con el uso de catéteres intravenosos en pacientes que reciben nutrición parenteral, especialmente en caso de un mal mantenimiento de catéteres o soluciones contaminadas.

La inmunosupresión y otros factores tales como la hiperglucemia, la desnutrición y / o su enfermedad subyacente podrían predisponer a los pacientes a las complicaciones infecciosas.

El monitoreo cuidadoso de los síntomas y los resultados de las pruebas de laboratorio para la fiebre / escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso, y la hiperglucemia pueden ayudar a reconocer las infecciones tempranas.

La aparición de complicaciones sépticas se puede reducir al prestar una mayor atención en el posicionamiento y la retención del catéter y en la preparación de la formulación nutricional durante el uso de técnicas asépticas.

Síndrome de realimentación en pacientes que reciben nutrición parenteral

Realimentar a los pacientes con desnutrición severa puede conducir al síndrome de realimentación, que se caracteriza por el cambio de potasio, fósforo y magnesio intracelular ya que el paciente se convierte en anabólico. Ellos pueden desarrollar deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. El monitoreo cuidadoso y un aumento lento en la ingesta de nutrientes y evitar comer en exceso puede prevenir estas complicaciones.

Soluciones hipertónicas

La infusión de soluciones hipertónicas puede causar irritación de las venas, daño a las venas y trombosis cuando se administra en vena periférica.

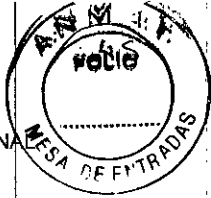
En caso de fallo renal, adoptar la ingesta de nitrógeno a la capacidad de depuración renal del niño.

Precauciones:

Controles generales

El control debe estar adaptado a la situación y la condición clínica del paciente y debe incluir las determinaciones de agua y el equilibrio de electrolitos, la osmolalidad de suero, el equilibrio ácido / base, los niveles de glucosa en la sangre, los niveles amoníaco en la sangre, y la función del hígado y el riñón.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Fam. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



Efectos metabólicos

Las complicaciones metabólicas pueden ocurrir si la ingesta de nutrientes no se adapta a las necesidades del paciente o si no se ha evaluado con precisión la capacidad metabólica de un componente de la dieta administrada.

Efectos metabólicos adversos pueden ocurrir después de la administración de los nutrientes inadecuados o excesivos o de la administración de una solución con la composición inapropiada para un paciente con necesidades especiales.

Función hepática

Los pacientes con nutrición parenteral pueden experimentar complicaciones hepáticas (incluyendo colestasis, esteatosis hepática, fibrosis y cirrosis, que puede conducir a una insuficiencia hepática, así como colecistitis y colelitiasis) y en consecuencia deben ser monitoreados. La etiología de estos trastornos se cree que es debido a múltiples factores y puede variar de acuerdo a los pacientes.

Los pacientes que desarrollen valores de laboratorio anormales u otros síntomas de trastornos hepatobiliares deben ser evaluados inicialmente por un hepatólogo para que pueda identificar los posibles factores causales o contribuyentes y si es necesario prescribir un tratamiento o profilaxis adecuada.

Las soluciones con aminoácidos se deben utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática subyacente o insuficiencia renal.

Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados estrechamente en estos pacientes, y deben ser monitoreados por posibles síntomas de la hiperamonemia.

Un aumento en los niveles de amoníaco en la sangre y la hiperamonemia puede desarrollarse en pacientes que reciben soluciones de aminoácidos. En algunos pacientes esto puede indicar la presencia de un trastorno congénito del metabolismo de los aminoácidos (Ver contraindicaciones) o insuficiencia hepática.

El amoníaco en la sangre se debe medir con frecuencia en los lactantes y los niños por lo menos hasta los dos años de edad para identificar hiperamonemia.

Posibles síntomas (por ejemplo. El letargo, irritabilidad, falta de apetito, hiperventilación, escalofríos y convulsiones) que pueden conducir a complicaciones, incluyendo retraso en el desarrollo y discapacidades mentales pueden ser difíciles de identificar en este grupo de edad.

Dependiendo de la magnitud y la etiología la hiperamonemia puede requerir una acción inmediata.

Efectos renales

Un valor alto de BUN se ha informado en pacientes tratados con soluciones que contienen aminoácidos, en particular, puede ocurrir en pacientes con insuficiencia renal.

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal (por ejemplo. Uremia). La tolerancia al nitrógeno puede ser alterada y la dosis puede necesitar ser modificada. El estado de los fluidos y electrolitos debe ser controlada cuidadosamente en estos pacientes.

Riesgo de embolismo aéreo

- No conecte en serie los contenedores a fin de evitar una embolia gaseosa debido a la posible presencia de aire residual en el recipiente primario.

Precauciones adicionales


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

- Se reportaron reacciones en el sitio de la inyección con el uso de la nutrición parenteral. Estos incluyen tromboflebitis en el sitio de la infusión e irritación venosa, así como reacciones graves (por ejemplo, Necrosis y ampollas) cuando se asocia con la extravasación. En consecuencia, los pacientes deben ser monitoreados.
- Desequilibrios de agua y electrolitos graves, estados de sobrecarga de líquidos grave y trastornos metabólicos graves, deben corregirse antes de iniciar la infusión.
- Utilizar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado de los fluidos debe ser cuidadosamente controlado.

Antes de usar, controlar que la solución esté límpida y el frasco no tenga rajaduras ni esté astillado. Todo frasco abierto debe ser usado inmediatamente y nunca debe ser guardado para uso posterior.

Al iniciar cualquier infusión intravenosa es necesaria una monitorización clínica especial, manteniendo un control constante en los valores de la glicemia, pruebas de función hepática y renal, ionograma, osmolaridad del suero, el nivel sanguíneo de amoníaco, pH y contenido de CO₂. En caso de producirse alguna anomalía debe interrumpirse la infusión.

Condiciones tales como la hipoalbuminemia también deben evaluarse en relación con el uso contemporáneo con las drogas para las que se conoce una tasa de unión de alta con las proteínas plasmáticas.

Utilizar con precaución cuando sea necesaria una restricción importante del aporte hídrico: insuficiencia cardíaca, respiratoria o renal.

En pacientes con problemas cardíacos, el producto debe utilizarse con precaución para evitar la sobrecarga circulatoria, especialmente si existe el riesgo de edema agudo de pulmón.

El uso de soluciones de aminoácidos para la nutrición parenteral debe ir acompañado de cantidades adecuadas de sustratos fisiológicamente utilizados para la producción de energía libre para ser utilizados en las reacciones de síntesis de proteínas.

La glucosa en una concentración adecuada puede representar una fuente adecuada de calorías; Sin embargo, con el uso simultáneo de soluciones de glucosa el paciente puede experimentar hiperglucemia, glucosuria y síndrome hiperosmolar. Además, la interrupción del tratamiento debe ser gradual para evitar los efectos de la insulina inducidos por la hipersecreción de la carga de carbohidratos.

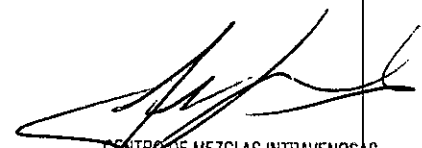
El uso simultáneo de soluciones de electrolitos debe ser evaluado y controlado con datos sobre los niveles séricos de sodio, potasio y otros electrolitos para prevenir cualquier efecto no deseado sobre la función cardíaca, renal, pulmonar o el sistema central.

Habida cuenta de su osmolaridad, PRIMENE no debe ser infundido solo en una vena superficial.

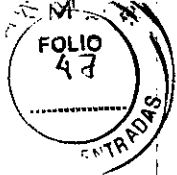
La infusión de aminoácidos puede producir un ligero aumento de la urea (BUN). El BUN puede llegar a ser elevado en pacientes con la función renal y hepática alterada. Debe interrumpirse la infusión si los niveles exceden los límites Post-prandiales

Embarazo: como regla general la mujer embarazada deberá consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia: como regla general la mujer que esté dando de amamantar deberá consultar con su médico antes de utilizar el medicamento.



CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887



Interacciones medicamentosas:

No existe bibliografía que avalen posibles interacciones.

Si fuera necesario coadministrar aditivos, controlar su compatibilidad y mezclar cuidadosamente antes de su administración al paciente.

Incompatibilidades:

Las soluciones de aminoácidos no deben utilizarse como soluciones para medicamentos vehiculares.

Una adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de formación de precipitados de fosfato de calcio.

Los aditivos pueden ser incompatibles. Consultar con el médico. Cuando se introducen aditivos, usar técnica aséptica. Mezclar muy bien. Usar con precaución cuando exista una restricción marcada de líquidos en enfermedades cardiacas, respiratorias o en el caso de falla renal.

Reacciones adversas:

La infusión excesivamente rápida de los aminoácidos puede producir reacciones de intolerancia, nauseas, vómitos, eritema facial, sofocos de calor, pérdidas renales y en última instancia desviaciones del equilibrio de aminoácidos.

Cuando se observe cualquier signo clínico de infusión acelerada, se reducirá el ritmo de infusión y si es necesario se interrumpirá por completo

Dosis excesivas pueden inducir acidosis metabólica y aumentos en los niveles de nitrógeno urémico en niños que padecen falla renal.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se han identificado después de la administración de PRIMENE como un componente de la nutrición parenteral. La frecuencia de las reacciones adversas enumeradas en este párrafo no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Cuadro resumen eventos adversos		
Clasificación sistémica de órganos(SOC)	Término preferido	Frecuencia
Trastorno del sistema inmune	Las reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones de: <ul style="list-style-type: none"> • edema facial, • edema de los párpados, • Erupción 	No conocida

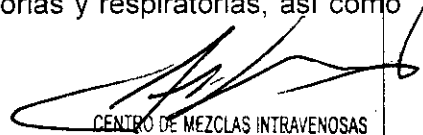
Los eventos adversos reportados con la nutrición parenteral incluyen:

- Azotemia, Hiperamonemia

Las reacciones adversas notificadas con nutrición parenteral para los que el aminoácido componente puede jugar un papel causal o contributivo incluyen:

- Reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluyendo piel y graves acontecimientos gastrointestinales (choques) enfermedades circulatorias y respiratorias, así como

ESV


 CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
 Farm. MARIA NURIA FELIP
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 11887

otras manifestaciones de hipersensibilidad / infusión, incluyendo fiebre, escalofríos, hipotensión, hipertensión, artralgia, mialgia, urticaria, picazón, sarpullido y dolor de cabeza.

- La insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, hígado graso, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas; colecistitis, colelitiasis.
- La acidosis metabólica.
- Los precipitados vasculares pulmonares.
- Necrosis, formación de ampollas, cicatrices, hinchazón, decoloración de la piel asociada con extravasación sitio de infusión.
- Tromboflebitis en el sitio de infusión; irritación venosa (flebitis en el sitio de infusión, dolor, eritema, calor, hinchazón, induración).

Las soluciones de aminoácidos pueden empeorar la escasez de ácido fólico, lo cual debe ser corregido con la suplementación apropiada.

Ante la presencia de una reacción adversa, será necesario interrumpir la infusión, evaluar al paciente, instituir las medidas terapéuticas apropiadas y guardar el resto del líquido para su examen, si se lo considera necesario

Sobredosificación

En el caso de la administración inapropiada (sobredosis y/o velocidad de infusión demasiado alta en comparación con la recomendada), se puede observar hipervolemia, desequilibrios electrolíticos, acidosis y / o Azotemia. En tales casos, interrumpir la infusión inmediatamente. En algunos casos graves, puede ser necesaria la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración

Excesivas dosis pueden inducir acidosis metabólica y aumentos en los niveles de nitrógeno urémico en niños que padecen falla renal

No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben incluir las medidas correctivas adecuadas.

Se deben tomar las mismas medidas si hay Azotemia: en este caso, vigilar la función renal y revisar el consumo de calorías y electrolitos.

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)4654-6648/4658-7777

Presentación:

PRIMENE se presenta en frascos de vidrio tipo II contenido 250ml de solución inyectable para perfusión.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener a temperaturas inferiores a 25°C protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.


CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11887

ESV



Fabricante:

Bieffe Medital S.p.A
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (Só)
Italia

Importado y distribuido por:

Centro de Mezclas Intravenosas (CMI)
Luis María Campos 726, CABA – Argentina
Dirección Técnica: María Nuria Felip – Farmacéutica
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.467

Última revisión del texto: 20 Agosto 2016
Versión CCDS: 2015-0000240-O



CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS
Farm. MARIA NURIA FELIP
DIRECTORA TECNICA
M.N. 11887

ESN