



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014257-15-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014257-15-8

de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado EXUDROL, forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACIÓN, inscrita bajo el Certificado N° 2.529.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

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

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: RACEPINEFRINA (como clorhidrato) 11,25 mg/0,5 ml, para la especialidad medicinal que se denominará EXUDROL NF, cuya composición de excipientes será: EDETATO DISÓDICO 0,25 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO 0,25 mg, ÁCIDO CÍTRICO 0,25 mg, AGUA PURIFICADA csp 0,5 ml, en la forma farmacéutica SOLUCION PARA INHALACION ESTERIL MONODOSIS, a expenderse en VIAL MONODOSIS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, en envases que contienen 10, 20 y 30 viales monodosis de polietileno de baja densidad por 0,5 ml de solución cada uno; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRÁ 4880, PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO, PARANA, ENTRE RIOS; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXUDROL, proyecto de rótulos primarios obrante en los documentos GEDO IF-2019-44161025-APN-DERM#ANMAT; proyecto de rótulos secundarios obrante en los documentos GEDO IF-2019-44161146-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto obrante en el documento GEDO IF-2019-44160773-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento GEDO IF-2019-44160469-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2.529 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014257-15-8



### 3. Proyecto de Fórmula de Envase Primario

EXUDROL NF  
RACEPINEFRINA 2,25%

Solución para inhalación estéril monodosis

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Vial monodosis conteniendo 0,5 ml.

Fórmula:

*Cada vial monodosis de 0,5 ml. de solución para inhalación estéril contiene como ingrediente activo Racepinefrina (como clorhidrato) 11,25 mg. Como excipientes contiene: Ácido ascórbico, Ácido cítrico, Edetato disódico, Agua purificada.*

Posología: Ver prospecto adjunto. Esp. Med. Aut. M. S. Certificado N° 2 529

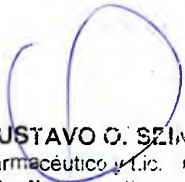
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°: .....

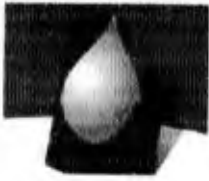
Fecha de vencimiento: .....

LAFEDAR S.A.  
Valentin Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.


  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO O. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorio  
**LAFEDAR**



CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGIDO DEL CALOR, DE LA LUZ Y LA  
HUMEDAD A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30 °C. NO CONGELAR



**GUSTAVO D. BERN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 14257-15-7 ROTULO PRIMARIO producto EXUDROL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 15:52:35 -03'00'

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.05.13 15:52:36 -03:00



**Proyecto de Rotulo de Envase Secundario**

**EXUDROL NF  
RACEPINEFRINA 2,25%**

Solución para innalar estéril monodosis  
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 viales monodosis, cada uno en un sobre sellado de aluminio.

**Fórmula:**

*Cada vial monodosis de 0,5 ml. de solución para inhalación estéril contiene como ingrediente activo Racepinefrina (como clorhidrato) 11,25 mg. Como excipientes contiene: Ácido ascórbico, Ácido cítrico, Edetato disódico, Agua purificada*

**Posología:** Ver prospecto adjunto. Esc. Med. Aut. M. S. Certificado 2 529

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

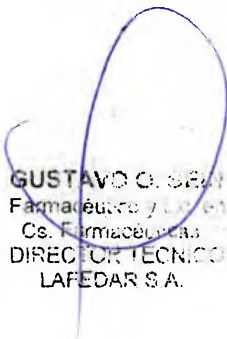
**Fecha de vencimiento:** .....


**LAFEDAR S.A.**

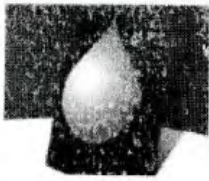
Valentín Torrã 4880

73100) Paraná

Entre Ríos

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente



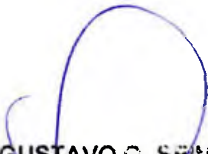
Laboratorio  
**LAFEDAR**




MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL CALOR, DE LA LUZ Y LA  
HUMEDAD A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30 °C. NO CONGELAR

Nota: este mismo proyecto de rotulo, sera utilizado para envases conteniendo 20 y 30 viales  
monodosis de 0,5 mL de solución, cada uno en un sobre sellado de aluminio.

  
**GUSTAVO O. SAN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 14257-15-7 ROTULO SECUNDARIO producto EXUDROL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 15:52:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.05.13 15:52:50 -03:00





## 4. PROYECTO DE PROSPECTO

**EXUDROL NF**

**RACEPINEFRINA 2,25%**

Solución para inhalación estéril monodosis

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA:

-Forma Farmacéutica: Solución para inhalación estéril monodosis

*Cada vial monodosis de 0,5 mL de solución para inhalación estéril contiene como ingrediente activo Racepinefrina (como clorhidrato) 11,25 mg. Como excipientes contiene: Ácido ascórbico, Ácido cítrico, Edetato disódico, Agua purificada.*

### ACCIÓN TERAPEUTICA:

Simpaticomimético. Agonista de receptores adrenérgicos alfa y beta.  
Broncodilatador.

Código ATC: R03AA01

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



## INDICACIONES:

EXUDROL NF solución para inhalación estéril monodosis está indicada para el tratamiento del Croup viral y posttintubación, para reducir el edema de la mucosa aliviando el distrés respiratorio agudo. Para el alivio temporario de síntomas leves del asma bronquial: sibilancias, opresión en el pecho, falta de aliento.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA:-

### *Farmacodinamia*

Epinefrina es un simpaticomimético endógeno, una catecolamina. Los simpaticomiméticos imitan el efecto estimulante de nervios postganglionares (adrenérgicos). Epinefrina es un potente agonista de receptores adrenérgicos, alfa y beta, con un efecto más marcado sobre los receptores beta, particularmente a dosis bajas.

Los principales efectos de la epinefrina están relacionados con la dosis e incluyen:

- Aumento de la velocidad y la fuerza de la contracción cardíaca (a dosis más bajas esto provoca aumento de presión sistólica y reducción de la presión diastólica, ya que disminuye la resistencia periférica global; con dosis mayores tanto la presión sistólica como diastólica se incrementan debido a la estimulación de los receptores alfa periféricos lo que produce un aumento de la resistencia periférica).
- Aumento del flujo sanguíneo al músculo esquelético (reducido con dosis más altas); reducción del flujo sanguíneo en los riñones, mucosa y piel; poco efecto directo sobre el flujo sanguíneo cerebral.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

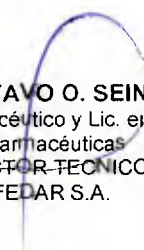
- Relajación del músculo liso bronquial.
- Hiperglucemia y consumo de oxígeno notablemente aumentado debido a efectos metabólicos.

### ***Farmacocinética***


Como resultado de la degradación enzimática en el intestino y su metabolismo en el hígado, la epinefrina es casi totalmente inactiva cuando se administra por vía oral. La absorción sistémica puede ocurrir después de la aplicación tópica, por ejemplo, de gotas para los ojos. La epinefrina actúa rápidamente después de su inyección por vía intramuscular y subcutánea; sin embargo, esta última ruta es a veces considerada más lenta y por lo tanto menos confiable para uso en situaciones de emergencia. Aunque la absorción es más lenta debido a vasoconstricción local, ésta puede ser acelerada al masajear el lugar de la inyección.

La mayor parte de epinefrina, administrada por vía inyectable o liberada en la circulación por la médula suprarrenal, es rápidamente inactivada por procesos que incluyen la toma por las neuronas adrenérgicas, la difusión y la degradación enzimática en hígado y tejidos del cuerpo. La vida media de circulación de epinefrina es sólo alrededor de 1 minuto.

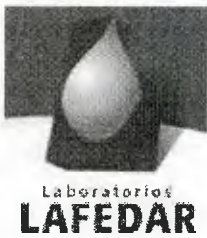
Una de las enzimas responsables de la inactivación de la epinefrina es la catecol O-metiltransferasa (COMT), otra es la monoamino oxidasa (MAO). En general, la epinefrina es metilada a metanefrina por la COMT seguido por desaminación oxidativa por MAO y eventual conversión a ácido 4-hidroxi-3-methoxymandelic (anteriormente denominado ácido vanililmandélico; VMA), o por desaminación oxidativa por MAO y convertida a 3,4 ácido -dihydroxymandelico que, a su vez, es



**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



metilado por la COMT, una vez más a ácido 4-hidroxi-3-metoximandélico; los metabolitos se excretan en la orina, principalmente como glucurónido y conjugados éteres de sulfato.

La capacidad de COMT para efectuar la introducción de un grupo metilo es un paso importante en la inactivación química de epinefrina y de catecolaminas similares (en particular, la noradrenalina). Esto significa que la terminación de la respuesta farmacológica de catecolaminas no depende simplemente de MAO. En su papel de catecolamina neurotransmisora intraneuronal (principalmente noradrenalina) es, sin embargo, regulada enzimáticamente por MAO.

La epinefrina atraviesa la placenta para entrar en la circulación fetal

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Inhalatoria.

### Posología:

La posología será establecida según criterio médico. Como posología media de orientación se aconseja:

**Adultos y niños mayores de 4 años:** Una dosis habitual de Racepinefrina por nebulización es un vial monodosis de solución para inhalar estéril de 0,5 mL (equivalentes a 11,25 mg de Racepinefrina). Diluir hasta un volumen de 3 a 5 mL con solución fisiológica 0,9%.

Administrar durante 15 minutos cada 3 a 4h.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**No administrar más de 12 nebulizaciones cada 24 horas.**

**Niños menores de 4 años:** consultar con el médico.

EXUDROL NF se administra mediante un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal. Para el uso correcto y seguro de este medicamento deben seguirse ordenadamente las siguientes instrucciones: lavar cuidadosamente el recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior. Introducir en el recipiente del nebulizador el contenido de un vial monodosis de EXUDROL NF solución para inhalar.

Se utilizará solución fisiológica estéril para completar el volumen a nebulizar. Este agregado tiene por objeto asegurar el volumen ideal para realizar la nebulización.

Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz. Si se percibe cansancio apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 o 3 minutos. La nebulización termina cuando se agota el contenido del recipiente. Lavarlos cuidadosamente hasta su próximo uso. La dosis inhalada depende de varios factores: duración de la inhalación, volumen de líquido a nebulizar, características del inhalador, relación inspiratoria/espíroria y capacidad inspiratoria del paciente, utilización de máscara facial o boquilla. Sólo se puede diluir con solución fisiológica. Si queda suspensión en el contenedor del nebulizador, desechar.

Nota: Es importante instruir al paciente para que:

- Lea cuidadosamente las instrucciones del prospecto que acompaña a cada nebulizador.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- Se enjuague la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita para disminuir el riesgo de dolor epigástrico, atribuido a la ingestión de producto
- Se lave la cara tras haber utilizado la máscara facial para prevenir irritaciones.
- Mantenga limpio el nebulizador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la racepinefrina y/o a cualquier componente de la fórmula.

Si el paciente se encuentra tomando un inhibidor de monoaminoxidasa (IMAO), y hasta dos semanas después de la finalización de este tratamiento.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

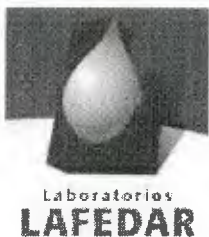
En el caso del paciente con asma debe ser advertido de consultar al médico si la condición no mejora en 20 minutos luego de la nebulización, si la situación empeora, si necesita más de 12 nebulizaciones en 24 horas, si utiliza más de 9 nebulizaciones en 24 horas durante 3 o más días a la semana, si el paciente sufre 2 o más ataques de asma en una semana.

Los simpaticomiméticos deben ser usados con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, ya que pueden ser más susceptibles a sus efectos. Es necesario especial cuidado en pacientes con arritmias cardíacas, enfermedad

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





isquémica del corazón o hipertensión. Todos los simpaticomiméticos deben ser generalmente evitados en pacientes con hipertensión severa; también deben ser utilizados con precaución en pacientes con trastorno vascular oclusivo, que presentan mayor riesgo de isquemia periférica. Agonistas de acción  $\beta_1$  presentan particular riesgo en pacientes con taquicardia. Simpaticomiméticos con acción  $\beta_2$  deben ser utilizados con precaución en pacientes con cardiomiopatía obstructiva y otros trastornos donde la reducción en la resistencia periférica total pueda ser perjudicial.

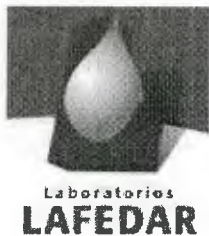
Este medicamento puede aumentar la presión arterial o la frecuencia cardiaca, con posibilidad de producir ataque cardiaco o cerebral con riesgo de muerte.

Deben evitarse los simpaticomiméticos en pacientes con feocromocitoma. También debe tenerse precaución en pacientes con hipertiroidismo, los cuales pueden presentar un riesgo más elevado de efectos en el corazón; concentraciones elevadas de la hormona tiroidea pueden además aumentar la sensibilidad del adrenoreceptor. Pacientes diabéticos y pacientes ancianos presentan una mayor incidencia de trastorno aterosclerótico y pueden encontrarse en mayor riesgo; también deben considerarse los efectos en glucosa en sangre.

Los alfa-agonistas en particular deben ser usados con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, así como en pacientes con trastornos de la próstata, los cuales pueden presentar un mayor riesgo de retención urinaria. Simpaticomiméticos con efectos vasoconstrictores pueden reducir la perfusión placentaria y deberían ser evitados durante el embarazo; epinefrina y otros con acción  $\beta_2$  pueden además inhibir el parto.

**GUSTAVO D. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Deben ser utilizados con precaución en casos con antecedentes de convulsiones y/o epilepsia.

Debe prestarse especial atención cuando se indiquen pacientes con enfermedades psiquiátricas o con Parkinson.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

### **Interacciones:**

Al igual que otros simpaticomiméticos, Racepinefrina ejerce una acción agonista directa sobre los receptores alfa y beta y sus interacciones pueden ser complejas y peligrosas. Se debe tener especial precaución si este medicamento es recetado a pacientes bajo tratamiento con bloqueadores beta ya que esto puede resultar en una hipertensión severa.

- *Bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos*: antagonizan su efecto vasoconstrictor e hipertensivo, llevando a un riesgo aumentado de hipotensión y taquicardia.
- *Bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos*: aumentan el riesgo de hipertensión y bradicardia.
- *Antihistamínicos y antidepresivos tricíclicos*: potencian su efecto, pueden ocurrir arritmias e hipertensión.
- *Diuréticos*: disminuyen la repuesta vascular.
- *Alcaloides ergotamínicos*: Revierten los efectos presores de la epinefrina.

**GUSTAVO O SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- *Anestésicos generales* (halotano, ciclopropano): aumentan la sensibilidad miocárdica a la epinefrina (arritmias).
- *Glucósidos cardíacos* (*digoxina*) y *antiarrítmicos*: drogas que afectan la conducción cardíaca.
- *Levotiroxina*: potencia los efectos de la epinefrina.
- *Nitritos*: disminuyen el efecto presor de la epinefrina.
- *Fenotiacinas*: disminuyen el efecto presor de la epinefrina.

**Embarazo:** Epinefrina atraviesa la placenta ingresando a la circulación fetal, por lo tanto, deberá utilizarse durante el embarazo solo sí, a criterio del facultativo, los beneficios superan la posibilidad de daño fetal.

**Lactancia:** Se desconoce si Racepinefrina se excreta en la leche materna tras su inhalación. Ya que muchas drogas son excretadas a través de la leche materna, se deberá evaluar cuidadosamente su administración a madres en período de lactancia.

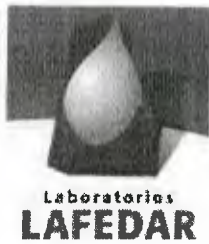
### REACCIONES ADVERSAS:

Racepinefrina es un simpaticomimético y puede mostrar los efectos adversos típicos de agonistas de receptores alfa- y beta-adrenérgicos.

Efectos adversos tales como ansiedad, disnea, hiperglucemia, agitación, palpitaciones, taquicardia (a veces con dolor anginoso), temblores, sudoración, salivación excesiva, debilidad, mareos, cefaleas y frío en las extremidades

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cp. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



pueden ocurrir incluso a bajas dosis. Sobredosis pueden causar arritmias cardíacas y un aumento agudo de la presión arterial (llevando a veces a hemorragia cerebral y edema pulmonar); estos efectos pueden ocurrir a dosis normales en sujetos susceptibles.

Dolor epigástrico ha sido asociado a la inhalación de epinefrina, lo que se atribuye a la ingestión de una fracción del producto inhalado.

### **SOBREDOSIFICACION:**

Soluciones de Racepinefrina para nebulizar han sido administradas por vía intravenosa por error, resultando en una severa sobredosis de epinefrina. Un niño de 13 meses fue administrado con el equivalente a 327 µg/Kg de L-epinefrina. Se desarrolló una palidez marcada, ausencia de pulso y bradicardia profunda pero el niño respondió a la resucitación cardiopulmonar y fue dado de alta sin evidencia de secuelas a largo plazo. Sin embargo, un niño de 2 años de edad al cual se le administró Racepinefrina por vía intravenosa equivalente a 1,8 mg/Kg de L-epinefrina desarrolló hipertensión, taquicardia y edema pulmonar, seguido de hipotensión y subsecuente falla renal, requiriendo un trasplante. Sobredosis subcutánea con L-epinefrina en otro niño desencadenó en arritmia e isquemia del miocardio, también se ha reportado infarto del miocardio y falla renal aguda en un adulto luego de la inyección de una solución de un inhalador de epinefrina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente



Hospital Dr. A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**CONSERVACIÓN:**

Mantener en su envase original, protegido del calor, de la luz y la humedad a temperatura entre 15°C y 30 °C. No congelar.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10, 20 y 30 viales monodosis estériles de 0,5 mL, cada uno en un sobre sellado de aluminio.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 2.529

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Laboratorios  
**LAFEDAR**



Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

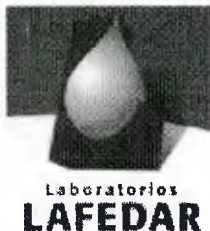
**Referencia:** 14257-15-7 PROSPECTO producto EXUDROL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 15:52:09 -03'00'

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.05.13 15:52:10 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**EXUDROL NF**

**Racepinefrina 2,25%**

Solución para inhalación estéril monodosis

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente



### **¿QUE CONTIENE EXUDROL NF?**

Cada 0,5 ml de solución para inhalación estéril monodosis contiene como *ingrediente activo* Racedrinefrina (como clorhidrato) 11,25 mg. Como *ingredientes inactivos* contiene: Ácido ascórbico, Ácido cítrico, Edetato disódico y Agua purificada.

### **¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA EXUDROL NF?**


EXUDROL NF Solución para inhalación estéril monodosis 2,25% es una solución para ser inhalada a través de un nebulizador (aparato de inhalación). Cuando respire a través de la boquilla o la mascarilla, el medicamento alcanzará los pulmones a través del aire inspirado.


EXUDROL NF Solución para inhalación estéril monodosis 2,25% contiene Racedrinefrina. La Racedrinefrina es un medicamento simpaticomimético, es decir que estimula el sistema nervioso central por la interacción con receptores específicos.

La Racedrinefrina alivia la inflamación de las vías aéreas y actúa como broncodilatador. Está indicada para el tratamiento del Croup viral y postintubación, para reducir el edema de la mucosa aliviando el distrés respiratorio agudo. También está indicada para el alivio temporario de síntomas leves del asma bronquial: sibilancias, opresión en el pecho, falta de aliento.

### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR EXUDROL NF?**

NO tome EXUDROL NF 2,25% si es alérgico a la epinefrina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO OJ GUIMAREY  
Presidente



Si usted se encuentra tomando un inhibidor de monoaminoxidasa (IMAO) (ciertas drogas para la depresión, psiquiátricas, para condiciones emocionales o la enfermedad de Parkinson), y hasta dos semanas después de la finalización de este tratamiento.

## **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar EXUDROL NF Solución para inhalación estéril monodosis 2,25%:

- Si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, conservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Si usted tiene o ha tenido enfermedades cardíacas.
- Si usted tiene problemas de presión.
- Si usted padece trastorno vascular oclusivo.
- Si usted padece feocromocitoma (tumor poco común del tejido de la glándula suprarrenal).
- Si usted padece hipertiroidismo.
- Si usted padece *diabetes mellitus*.
- Si usted padece glaucoma de ángulo estrecho (trastorno ocular que puede causar daño al nervio óptico).
- Si usted tiene o ha tenido problemas de la próstata.
- Si usted tiene antecedentes de convulsiones y/o epilepsia.
- Si usted tiene antecedentes de enfermedades psiquiátricas o Parkinson.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente





→ Este medicamento puede aumentar la presión arterial o la frecuencia cardíaca, con posibilidad de producir ataque cardíaco o cerebral con riesgo de muerte.

Consulte con su médico si tiene cualquier otro problema de salud. No utilice este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico. Nunca se lo dé a otra persona.

#### ***Uso de otros medicamentos con EXUDROL NF***

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico especialmente si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- *Bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos* (se emplean en el tratamiento de algunas enfermedades como presión alta, espasmos vasculares, trastorno vascular periférico y feocromocitoma (tumor poco común del tejido de la glándula suprarrenal))
- *Bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos* (se usan para tratar la presión arterial alta, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), los ritmos anormales del corazón (arritmias), y dolor de pecho (angina de pecho).
- *Antihistamínicos* (medicación para las alergias) y *antidepresivos tricíclicos*
- *Diuréticos* (ayudan al cuerpo a eliminar los líquidos adicionales)
- *Alcaloides ergotamínicos* (vasoconstrictores de las arterias, por lo que se emplean para el tratamiento de la tensión arterial baja)

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

- *Anestésicos generales* (halotano, ciclopropano)
- *Glucósidos cardíacos* (digoxina) y *antiarrítmicos*
- *Levotiroxina* (hormona de la tiroides que se utiliza para el tratamiento del hipotiroidismo)
- *Nitritos*
- *Fenotiacinas* (medicamentos utilizados para tratar trastornos emocionales y mentales graves, y reducir las náuseas)

#### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### **Embarazo y lactancia**


Epinefrina atraviesa la placenta ingresando a la circulación fetal consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Epinefrina se excreta en la leche materna tras su inhalación. Ya que muchas drogas son excretadas a través de la leche materna consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.


#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

***Si utiliza EXUDROL NF 2,25% Solución para inhalación estéril monodosis para el alivio de los síntomas del asma, consulte a su médico si:***

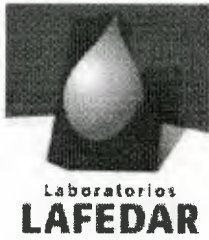
- si la condición no mejora en 20 minutos luego de la nebulización



GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- si la situación empeora
- si necesita más de 12 nebulizaciones en 24 horas
- si utiliza más de 9 nebulizaciones en 24 horas durante 3 o más días a la semana
- si sufre 2 o más ataques de asma en una semana.

***Si usa más EXUDROL NF 2,25% Solución para inhalación estéril monodosis del que debiera*** consulte a su médico o llame al Centro de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

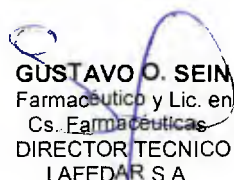
Es importante que emplee la dosis que su médico le ha prescrito. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultar con su médico.


Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

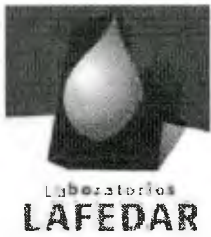
### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, EXUDROL NF puede tener efectos adversos. Comuníquese a su médico los siguientes efectos adversos que le resulten molestos o que no desaparezcan:

Efectos adversos tales como ansiedad, dificultad para respirar, alto nivel de azúcar en la sangre, agitación, palpitaciones, taquicardia (a veces con dolor de pecho), temblores, sudoración, salivación excesiva, debilidad, mareos, dolor de cabeza y frío en las extremidades; estos efectos pueden ocurrir incluso a bajas dosis. Las sobredosis pueden causar trastornos del ritmo cardíaco y un aumento agudo de la presión arterial (llevando a veces a hemorragia cerebral y edema

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



pulmonar); estos efectos pueden ocurrir a dosis normales si usted es susceptible.

Usted puede sentir dolor en el abdomen si ingiere una fracción del producto durante la nebulización.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

### ***Forma de uso y vía de administración***

EXUDROL NF 2,25% Solución para inhalación estéril monodosis sólo debe ser utilizado para su inhalación mediante un nebulizador. Antes de iniciar el tratamiento deberá conocer el funcionamiento del nebulizador

### ***Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento***

La dosis de EXUDROL NF 2,25% debe ser individualizada. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con EXUDROL NF. No suspenda el tratamiento antes. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado.

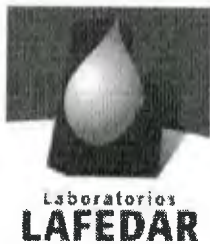
***Adultos y niños mayores de 4 años:*** Una dosis habitual de Raccpinefrina por nebulización es un vial monodosis de solución para inhalar de 0,5 mL (equivalentes a 11,25 mg de Raccpinefrina). Diluir hasta un volumen de 3 a 5 mL con solución fisiológica 0,9%.

Administrar durante 15 minutos cada 3 a 4h.

**No administrar más de 12 nebulizaciones cada 24 horas.**

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente



**Niños menores de 4 años:** consultar con el médico.


***Cómo utilizar EXUDROL NF 2,25% Solución para inhalación estéril monodosis:***


EXUDROL NF se administra mediante un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal:

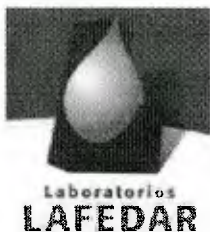
1. Lavar cuidadosamente el recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior. Introducir en el recipiente del nebulizador el contenido de un vial monodosis de EXUDROL NF solución para inhalar.
2. Agregar un volumen adecuado de solución fisiológica estéril (solución salina al 0,9%) para completar el volumen a nebulizar.
3. Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz.

Si se percibe cansancio apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 o 3 minutos. La nebulización termina cuando se agota el contenido del recipiente. Lavarlos cuidadosamente hasta su próximo uso. La dosis inhalada depende de varios factores: duración de la inhalación, volumen de líquido a nebulizar, características del inhalador, relación inspiratoria/espírotoria y capacidad inspiratoria del paciente, utilización de máscara facial o boquilla. Sólo se puede diluir con solución fisiológica.

Si queda suspensión en el contenedor del nebulizador, desechar.

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Lea cuidadosamente las instrucciones del prospecto que acompaña a cada nebulizador.

Recuerde enjuagarse la boca con agua tras haber inhalado la dosis prescrita.

Lávese la cara tras haber utilizado la máscara facial para prevenir irritaciones.

Mantenga limpio el nebulizador de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**


### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**


Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

### **CONSERVACIÓN:**

Mantener en su envase original, protegido del calor, de la luz y la humedad a

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





temperatura entre 15°C y 30 °C. No congelar.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10, 20 y 30 viales monodosis estériles de 0,5 ml, cada uno en un sobre sellado de aluminio.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 2.529

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***


***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica***


**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 14257-15-7 INFORMACIÓN PACIENTE producto EXUDROL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 15:51:36 -03'00'

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.05.13 15:51:37 -03:00