



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **5357**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005472-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KILAB SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

0



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

**5357**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

REGISTRACIÓN Nº 5357

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MEPERIDINA KILAB y nombre/s genérico/s MEPERIDINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por KILAB SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6  
M  
J



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

inscripción n°

**5357**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de

U1

R17



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **5357**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005472-09-9

DISPOSICIÓN N°:

**5357**

*Orgingher*

*[Handwritten mark]*

**Dr. OTTO A. ORGINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5357**

Nombre comercial: MEPERIDINA KILAB

Nombre/s genérico/s: MEPERIDINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración de Inyectable y Fraccionamiento: Instituto Biológico Contemporáneo Chivilcoy 304 esquina Bogota 3921/25 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Estuchado: Kilab SRL: Carlos María Ramírez 1544/46 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MEPERIDINA KILAB .

*g*  
*g*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**5357**

Clasificación ATC: N02AB02 .

Indicación/es autorizada/s: Para el alivio de dolores moderados a severos. Como medicación preoperatoria, como apoyo de anestesia. Como anestesia de índole obstétrica.

Concentración/es: 100.0 MG / 2 ML de MEPERIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPERIDINA CLORHIDRATO 100.0 MG / 2 ML.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.AJUSTAR PH - PH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL/SC/IM/IV

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO ( I) INACTÍNICO

Presentación: Envases conteniendo 2 ampollas para venta al público y 50 y 100 ampollas para venta hospitalaria.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 2 ampollas para venta al público y 50 y 100 ampollas para venta hospitalaria.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, por debajo de los 30°C.

Proteger de la luz.

0

87



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA Y DECRETO.

DISPOSICIÓN N°:

5357

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5357

*Orsinger*

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

**PROYECTO DE ROTULO**

**MEPERIDINA KILAB  
SOLUCIÓN INYECTABLE  
MEPERIDINA CLORHIDRATO 100 mg/2ml**

5357

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

**MEPERIDINA KILAB****Cada ampolla de 2 ml contiene:**

Meperidina Clorhidrato	100,00 mg
Ácido Clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p pH	
Agua para uso inyectable c.s.p.	2,00 ml

**Presentación**

Envase conteniendo 2 ampollas. (\*)

**Posología**

Ver prospecto adjunto

**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, por debajo de los 30 °C. Proteger de la luz.

**Lote****Vencimiento**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO KILAB S.R.L**

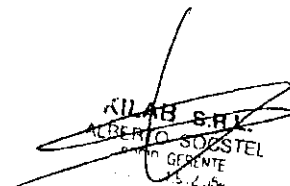
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Marcela González- Farmacéutica.

Elaborado en: Bogotá 3925 (C1470ESM) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

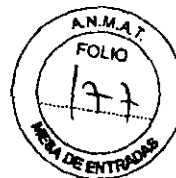
(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 50 y 100 ampollas, siendo estos de uso hospitalario exclusivo.

  
**KILAB SRL**  
MARCELA GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11089  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**KILAB S.R.L.**  
ALBERTO SORSTEL  
GERENTE  
M.N. 2.254

# PROYECTO DE PROSPECTO

## MEPERIDINA KILAB SOLUCIÓN INYECTABLE MEPERIDINA CLORHIDRATO 100 mg/2ml



Industria Argentina

Venta bajo receta oficial

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Meperidina Clorhidrato	100,00 mg
Ácido Clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p pH	
Agua para uso inyectable c.s.p.	2,00 ml

### Acción terapéutica

El Clorhidrato de Meperidina es un narcótico analgésico con acciones múltiples que, desde el punto de vista cualitativo, son semejantes a aquellas de la Morfina, siendo la más prominente de tales acciones aquella que afecta al sistema nervioso central y a aquellos órganos compuestos de músculo liso.

Las principales acciones de los valores terapéuticos son la analgesia y la sedación.

Según ciertas evidencias, la Meperidina puede producir un menor espasmo muscular, en lo referente al músculo liso, constipación y depresión del reflejo tusígeno que los efectos producidos al administrarse dosis equianalgésicas de Morfina. Meperidina, una vez administrada en dosis parenterales de 60 a 80 mg equivale aproximadamente al efecto analgésico producido por 10 mg de Morfina. El inicio de la acción es ligeramente más rápido que el correspondiente a la Morfina y la duración de la acción es algo más breve. Meperidina es significativamente menos efectiva cuando se la suministra por vía oral que cuando se recurre a la parenteral. No obstante, se desconoce cuál es la relación exacta entre la efectividad alcanzada por vía oral con la registrada por vía parenteral.

### Indicaciones y usos

- Para el alivio de dolores moderados a severos.
- Como medicación preoperatoria.
- Como apoyo de anestesia.
- Como anestesia de índole obstétrica.

### Dosis y administración

Para el alivio del dolor por la vía intramuscular, en músculo grande, en forma lenta, la dosis usual es de 100 a 250 mg por 24 horas. En analgesia obstétrica 50 a 100 mg pueden ser administrados por vía intramuscular o subcutánea tan pronto como ocurran las contracciones a intervalos regulares. Para tratamiento quirúrgico 25 a 140 mg pueden ser administrados alrededor de 1 hora antes de la intervención. Si es necesaria puede recurrirse a la vía endovenosa pero en este caso, se realizará en forma muy lenta y preferentemente como solución diluida en fisiológica o glucosada al 5 %. La inyección rápida de analgésicos narcóticos por vía I.V. comprendida la Meperidina, incrementa la incidencia de reacciones adversas como: depresión respiratoria severa, apnea, hipotensión, colapso en la circulación periférica y paro cardíaco.

La Meperidina no será administrada por la vía I.V. a menos que se tengan disponibles un antagonista narcótico y facilidades para la asistencia y control respiratorio.

Niños: La dosis habitual es de 1,1 mg/Kg intramuscularmente o subcutáneamente, hasta llegar a la dosis equivalente a la del adulto, cada 3 a 4 horas, en caso de necesidad, sin exceder una dosis total diaria de 10 mg/Kg/24 h.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Meperidina.

Meperidina es contraindicada en pacientes que están recibiendo los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o bien en los pacientes que han recibido tales inhibidores recientemente. En ocasiones, las dosis terapéuticas han logrado precipitar reacciones impredecibles, severas y, a veces, hasta fatales, en aquellos pacientes que han recibido dichos agentes durante el término de 14 días. El mecanismo de estas reacciones no es

KILAB S.R.L.  
MARCELA GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11069  
DIRECTORA TECNICA

KILAB S.R.L.  
ALBERTO SOCSTEL  
GERENTE  
M.N. 11069



5357

del todo claro, si bien puede estar relacionado con una hiperfenilalaninemia preexistente. Algunas de estas reacciones se caracterizan por presentar coma, depresión respiratoria severa, cianosis e hipotensión, asemejándose, en consecuencia, al síndrome derivado de una sobredosis aguda de una sustancia narcótica. En otras reacciones, las manifestaciones que predominaron fueron hiperexcitabilidad, convulsiones, taquicardia, hiperpirexia e hipertensión. Si bien se desconoce el hecho de que otros narcóticos carezcan del riesgo de presentar reacciones de tal naturaleza, virtualmente casi todas las reacciones reportadas se han producido con Meperidina. Si dichos pacientes necesitan recibir narcóticos de este tipo, debería realizarse un test de sensibilidad a través del cual se administran dosis de Morfina reiteradas e incrementadas durante el curso de varias horas, mientras que, con sumo cuidado, se observan la condición así como los signos vitales del paciente. (En tal sentido, se han administrado Hidrocortisona o Prednisolona por vía intravenosa para tratar diversas reacciones, agregándose además una dosis intravenosa de Clorpromacina en aquellos casos que exhiben incidencias de hipertensión e hiperpirexia. Se desconocen la utilidad y seguridad de los antagonistas narcóticos en el tratamiento de estas reacciones). Las soluciones de Meperidina y los barbitúricos son químicamente incompatibles.

### Advertencias

#### Dependencia por Excesivo Consumo de la Droga:

Meperidina puede producir dependencia a la droga del tipo similar al evidenciado por la Morfina. Por lo tanto, posee el peligro de un abuso potencial en su consumo. Ante una administración reiterada de Meperidina, pueden desarrollarse casos de dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia. Debería, en consecuencia, ser recetada por un profesional médico, y administrada con el mismo cuidado que el que se observa al suministrar Morfina. Tal como sucede con otros narcóticos, Meperidina se encuentra sujeta al cumplimiento de las disposiciones de las Leyes en materia de narcóticos.

#### Interacción con Otras Drogas Depresoras del Sistema Nervioso Central:

MEPERIDINA DEBERÍA SER UTILIZADA CON SUMO CUIDADO Y CON DOSIS REDUCIDAS EN AQUELLOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO CONCURRENTEMENTE OTROS ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, ANESTESIA GENERAL, FENOTIACINAS, TRANQUILIZANTES DE OTRA NATURALEZA (Ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN), COMPUESTOS SEDANTES E HIPNÓTICOS (incluyendo barbitúricos), ANTIDEPRESIVOS REACCIONES ADVERSAS TRICÍCLICOS Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (incluyendo alcohol). EL CONSUMO EXCESIVO PUEDE RESULTAR EN DEPRESIÓN RESPIRATORIA, HIPOTENSIÓN Y SEDACIÓN O COMA PROFUNDO.

#### Lesiones en la Cabeza y Presión Intracraneana Incrementada:

Los efectos depresivos respiratorios de Meperidina y la capacidad de este narcótico para elevar la presión del líquido cefalorraquídeo pueden ser marcadamente exagerados en presencia de lesiones en la cabeza, o de otras lesiones intracraneanas, o de un aumento preexistente en la presión intracraneana. Por lo tanto, los narcóticos producen reacciones adversas que pueden confundir el desarrollo del curso clínico en pacientes con lesiones en la cabeza. En estos pacientes, debe administrarse Meperidina con gran cuidado y sólo si su utilización es considerada esencial.

#### Uso Intravenoso:

De ser necesario, Meperidina puede administrarse por vía intravenosa, pero la inyección debe aplicarse con gran lentitud y, preferiblemente, bajo la forma de solución diluida. En el caso de inyecciones rápidas intravenosas de analgésicos narcóticos, incluyendo Meperidina, se observa un incremento de la incidencia propia de las reacciones adversas, tales como depresión respiratoria severa, apnea, hipotensión, colapso circulatorio periférico, y ataques cardíacos. No debería administrarse Meperidina por vía intravenosa salvo que se disponga, de manera inmediata, de un antagonista de narcóticos así como de instalaciones para lograr un grado de respiración asistida o controlada. Una vez administrada Meperidina por vía parenteral, y en especial intravenosa, el paciente debería reposar boca abajo.

Asma y Otros Inconvenientes Respiratorios: Meperidina debería administrarse con sumo cuidado en aquellos pacientes con ataques agudos de asma, con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con cor pulmonare, pacientes con capacidad de reserva respiratoria significativamente disminuida y en pacientes con depresión respiratoria

 KILAB SRL  
MARCELA GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11089  
DIRECTORA TÉCNICA

KILAB S.R.L.  
ALBERTO SOCANEL  
SOCIO GERENTE  
M.N. 11089

preexistente, hipoxia e hipercapnia. En estos pacientes, incluso hasta las dosis terapéuticas habituales de narcóticos pueden llegar a disminuir la energía respiratoria mientras pueden, simultáneamente, incrementar la resistencia de las vías respiratorias hasta llegar al punto de una apnea.



#### Efecto Hipotensivo:

La administración de Meperidina puede resultar en una severa hipotensión registrada en el paciente postoperatorio o en cualquier sujeto cuya capacidad de mantener la presión arterial se ha visto seriamente comprometida por un volumen sanguíneo reducido o por la administración de drogas tales como fenotiacinas o ciertos anestésicos.

#### Uso en Pacientes Ambulatorios:

Meperidina puede afectar las capacidades mentales y/o físicas requeridas para la ejecución de tareas potencialmente riesgosas tales como conducir un vehículo automotor o manejar maquinarias. Debería así ejercerse un exhaustivo control sobre el paciente bajo tratamiento.

Al igual que otros narcóticos, Meperidina puede producir hipotensión ortostática en pacientes ambulatorios.

#### Embarazo y Lactancia:

No debería administrarse Meperidina en pacientes embarazadas antes del trabajo de parto, salvo que, según el criterio del profesional médico interviniente, los beneficios potenciales resulten ser más importantes que los posibles riesgos que deba afrontar la embarazada, debido a que no se estableció el grado de seguridad de este producto en la etapa de embarazo antes del trabajo de parto en sí en relación con los posibles efectos adversos contra el desarrollo fetal.

Utilizada como analgésico obstétrico, Meperidina atraviesa la barrera placentaria y puede provocar depresión de las funciones respiratorias y psicofisiológicas en el recién nacido. Puede requerirse resurrección (Ver sección correspondiente en SOBREDOSIS). Meperidina aparece en la leche materna de aquellas pacientes que reciben la droga.

#### Precauciones

Tal como ocurre con todos los preparados intramusculares, la inyección intramuscular de este medicamento debería administrarse dentro de la zona correspondiente a un músculo de gran tamaño.

**Taquicardias Supraventriculares:** Meperidina debería administrarse con sumo cuidado en aquellos pacientes con flúter auricular atrial y otras taquicardias supraventriculares debido a una posible acción vagolítica que puede producir un significativo aumento en la frecuencia de respuesta ventricular.

**Convulsiones:** Meperidina puede agravar convulsiones preexistentes en aquellos pacientes con trastornos convulsivos. Si la dosificación es escalada significativamente por encima de los niveles recomendados, debido a un desarrollo de la tolerancia, pueden producirse convulsiones en aquel individuo sin antecedentes de trastornos convulsivos.

**Inconvenientes Abdominales Agudos:** La administración de Meperidina u otros narcóticos puede confundir el diagnóstico o curso clínico en pacientes con inconvenientes abdominales agudos.

**Pacientes que Ofrecen Riesgos Especiales:** Meperidina debería administrarse con sumo cuidado, debiéndose reducir la dosis inicial, en determinados pacientes, tales como los de edad avanzada y los muy débiles, o en aquellos con trastornos hepáticos o renales, con hipotiroidismo, Enfermedad de Adison e hipertrofia prostática o estrictura uretral.

#### Reacciones adversas

Los principales riesgos ofrecidos por Meperidina, tal como ocurre con otros analgésicos narcóticos, se concentran en la depresión respiratoria y, en menor medida, en la depresión circulatoria, paros respiratorios, shock y paro cardíaco.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia resultaron ser las siguientes: Vahído, mareos, sedación, náusea, vómitos y sudor. Estos efectos parecen ser más prominentes en pacientes ambulatorios y en aquéllos que no están experimentando dolor severo. En estos sujetos, se aconseja administrar las dosis más bajas. En pacientes ambulatorios, estas reacciones pueden ser aliviadas si el individuo reposa boca abajo.

**KILAB SRL**  
MARCELA GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11069  
DIRECTORA TECNICA

**KILAB S.R.L.**  
ALBERTO SOCSTEL  
SOCIO GERENTE  
O.N.I. 11.912.954



5357

Otras reacciones adversas incluyen:

- Reacciones del Sistema Nervioso: Euforia, disforia, debilidad, cefalea, agitación, temblor, movimientos musculares incoordinados, convulsiones severas, alucinaciones transitorias y desorientación, trastornos visuales. Una inyección inadvertida aplicada sobre un tronco nervioso puede resultar en una parálisis sensoriomotora que, por lo general, aunque no siempre, es de carácter transitorio.
- Gastrointestinales: Sequedad bucal, constipación, espasmo del tracto biliar.
- Cardiovasculares: Rubor en el rostro, taquicardia, bradicardia, palpitación, hipotensión (ver ADVERTENCIAS), síncope, flebitis luego de la inyección por vía intravenosa.
- Genitourinarias: Retención urinaria.
- Alérgicas: Prurito, urticaria, otras reacciones cutáneas, ronchas e irritación en el sitio donde se aplicó la inyección.
- Otras Reacciones: Dolor en el sitio donde se aplicó la inyección, irritación tisular local y endurecimiento luego de una inyección subcutánea, en especial al ser reiterada; efecto antidurético.

### Sobredosificación

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Síntomas: Una sobredosis seria de Meperidina se caracteriza por una depresión respiratoria (una disminución en la frecuencia respiratoria y/o en el volumen de respiración de Cheyne-Stokes, cianosis), somnolencia extrema progresiva hasta llegar a un estado de estupor o coma, flacidez musculoesquelética, resfríos, clamp cutáneo y, en ocasiones, bradicardia e hipotensión. En el caso de una sobredosis severa, en especial a través de una administración por vía intravenosa, pueden producirse casos de apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.

Tratamiento: Debería concentrarse fundamentalmente en el restablecimiento del intercambio respiratorio adecuado a través del suministro de una ventilación adecuada en la sala donde el paciente se encuentra reposando. El antagonista narcótico, el Clorhidrato de Naloxona, es un antídoto específico contra la depresión respiratoria que puede resultar de un caso de sobredosis o de sensibilidad no habitual a los narcóticos, incluyendo Meperidina. Por lo tanto, debería administrarse una dosis adecuada del antagonista narcótico, preferentemente por vía intravenosa, simultáneamente con esfuerzo en el momento de la resurrección respiratoria.

No debería administrarse ninguna clase de antagonista en ausencia de un estado de depresión respiratoria o cardiovascular clínicamente significativa. Según lo recetado por el profesional médico interviniente, deberían emplearse oxígeno, líquido intravenoso, vasopresores u otros recursos de apoyo. En casos de sobredosis por ingesta de Meperidina debería evacuarse el estómago mediante emesis o lavado gástrico.

NOTA: En un individuo que es muy dependiente del consumo de narcóticos, la administración de una dosis habitual de un antagonista narcótico precipitará un síndrome agudo de abstinencia. El alcance de severidad de este síndrome dependerá del grado de dependencia física y de la dosis del antagonista administrado. En tal sentido, debería evitarse el uso de antagonistas narcóticos en dichos sujetos. En caso de requerirse la utilización de un antagonista narcótico para tratar una depresión respiratoria severa en aquel paciente psíquicamente dependiente, el antagonista debería administrarse con gran cuidado, suministrándose sólo de 1/5 a 1/10 parte de la dosis que suele administrarse habitualmente.

### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente, por debajo de los 30 °C. Proteger de la luz.

### Presentación

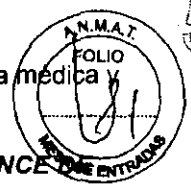
Envase conteniendo 2 ampollas para venta al público y 50 y 100 ampollas para venta hospitalaria.

"...Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual, no se lo recomiende a otras personas..."

KILAB SRL  
MARCELA GONZALEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11089  
DIRECTORA TÉCNICA

KILAB S.R.L.  
ALBERTO SOCSTEL  
SOCIO GERENTE  
O.N.I. 11.912.954

• "...Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica..."



5357

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:**

**LABORATORIO KILAB S.R.L**  
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Directora técnica: Dra. Marcela González- Farmacéutica.  
Elaborado en: Bogotá 3925 (C1470ESM)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

  
**KILAB SRL**  
**MARCELA GONZALEZ**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11069**  
**DIRECTORA TECNICA**

  
**KILAB S.R.L.**  
**ALBERTO SOCSTEL**  
**SOCIO GERENTE**  
**D.N.I. 11.912.954**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005472-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5357**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por KILAB SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial MEPERIDINA KILAB

Nombre/s genérico/s MEPERIDINA CLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: Elaboración de Inyectable y Fraccionamiento: Instituto Biológico Contemporáneo Chivilcoy 304 esquina Bogota 3921/25 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Estuchado: Kilab SRL: Carlos María Ramírez 1544/46 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MEPERIDINA KILAB .

Clasificación ATC: N02AB02 .

Indicación/es autorizada/s: Para el alivio de dolores moderados a severos. Como medicación preoperatoria. como apoyo de anestesia. Como anestesia de índole obstétrica.

Concentración/es: 100.0 MG / 2 ML de MEPERIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPERIDINA CLORHIDRATO 100.0 MG / 2 ML.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.AJUSTAR PH - PH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL/SC/IM/IV

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO ( I ) INACTÍNICO

Presentación: Envases conteniendo 2 ampollas para venta al publico y 50 y 100 ampollas para venta hospitalaria.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 2 ampollas para venta al público y 50 y 100 ampollas para venta hospitalaria.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, por debajo de los 30°C.

Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA Y DECRETO.

Se extiende a KILAB SRL el Certificado N° **55793**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **14 SEP 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5357**

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**