



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5985**

BUENOS AIRES, **24 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012949-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NALBUFINA DENVER FARMA / NALBUFINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 10 mg/ml – 20 mg/ml; aprobada por Certificado Nº 46.855.

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 Nº: 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5985

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NALBUFINA DENVER FARMA / NALBUFINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 10 mg/ml - 20 mg/ml; aprobada por Certificado N° 46.855 y Disposición N° 0764/98, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 46 a 63, para los prospectos y de fojas 65 a 70, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0764/98 los prospectos autorizados por las fojas 46 a 51 y los rótulos autorizados por las fojas 65 y 68, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5985**

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° 46.855 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012949-13-2

DISPOSICIÓN N°

js

5985


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°.....**5985** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.855 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NALBUFINA DENVER FARMA / NALBUFINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 10 mg/ml - 20 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0764/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007022-97-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos - Rótulos.	Anexo de Disposición N° 0764/98.-	Prospectos de fs. 46 a 63, corresponde desglosar de fs. 46 a 51. Rótulos de fs. 65 a 70, corresponde desglosar fs. 65 y 68.-

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

(Handwritten marks: a circle with a dot, and the letters 'G' and 'A')



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.855 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...**24.SEP.2013**

Expediente N° 1-0047-0000-012949-13-2

DISPOSICIÓN N° **5985**

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NALBUFINA DENVER FARMA
NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml – 20 mg/ml
Inyectable
Vías de administración: IV, IM, Subcutáneo

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Nalbufina clorhidrato10 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Agua para inyectables c.s.

Cada ampolla x 1 ml contiene:

Nalbufina clorhidrato20 mg

Excipientes: Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Agua para inyectables c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: N02A F02

Analgésico agonista-antagonista opiáceo sintético de la serie fenantreno.

INDICACIONES

Nalbufina Denver Farma está indicado para el alivio del dolor moderado a severo.

Nalbufina Denver Farma también puede emplearse como suplemento de la anestesia equilibrada, para la analgesia pre y postoperatoria, y para la analgesia obstétrica durante el trabajo de parto y el parto.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Nalbufina es un analgésico potente. Su potencia analgésica es esencialmente equivalente a la de la morfina en base a miligramos. Los estudios de receptores muestran que Nalbufina se une a los receptores mu, kappa y delta, pero no a los receptores sigma. Nalbufina es principalmente un analgésico agonista de los receptores kappa / antagonista parcial mu.

La actividad antagonista opioide de Nalbufina tiene un cuarto de la potencia de la nalorfina y 10 veces la de la pentazocina. Nalbufina puede producir el mismo grado de depresión respiratoria que dosis equianalgésicas de morfina. Sin embargo, Nalbufina exhibe un efecto máximo tal que los aumentos en las dosis mayores a 30 mg no producen depresión respiratoria adicional en ausencia de otras medicaciones activas del SNC que afectan la respiración.

Nalbufina por sí misma tiene una potente actividad antagonista opioide con dosis iguales o menores a la de su dosis analgésica. Cuando se administra después de, o concurrentemente con, analgésicos opiáceos agonistas mu (por ejemplo, morfina, oximorfona, fentanilo), Nalbufina puede parcialmente revertir o bloquear la depresión respiratoria inducida por analgésicos opioides agonistas mu. Nalbufina puede precipitar la abstinencia en pacientes que dependen de las drogas opiáceas. Nalbufina debe utilizarse con precaución en pacientes que han estado recibiendo analgésicos opiáceos mu regularmente.

Propiedades Farmacocinéticas

El inicio de acción de Nalbufina ocurre dentro de los 2 a 3 minutos después de la administración intravenosa, y en menos de 15 minutos después de la inyección subcutánea o intramuscular. La vida media plasmática de la Nalbufina es de 5 horas, y en estudios clínicos, se ha informado que la duración de la actividad analgésica está en el rango de 3 a 6 horas.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente .

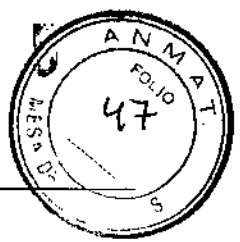

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

Ch



DENVER FARMA

598



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual recomendada para adultos es de 10 mg para un individuo de 70 kg, administrada por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; esta dosis puede repetirse cada 3-6 horas, si fuera necesario. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor, el estado físico del paciente y otras medicaciones que el paciente pudiera estar recibiendo. (Ver "Interacción con Otros Depresores del Sistema Nervioso Central"). En individuos sin desarrollo de tolerancia, la máxima dosis única recomendada es de 20 mg, con una dosis diaria total máxima de 160 mg.

El uso de **Nalbufina Denver Farma** como suplemento de la anestesia equilibrada requiere mayores dosis que las recomendadas para la analgesia. Las dosis de inducción de **Nalbufina Denver Farma** varían de 0,3 mg/kg a 3 mg/kg por vía intravenosa debiendo administrarse durante un período de 10 a 15 minutos, con dosis de mantenimiento de 0,25 a 0,5 mg/kg en administraciones intravenosas únicas, según se requiera. El uso de **Nalbufina Denver Farma** puede estar seguido por depresión respiratoria que puede ser revertida con el antagonista opiáceo clorhidrato de naloxona.

Pacientes Dependientes de Opioides

Los pacientes que han estado tomando opioides de manera crónica pueden experimentar síntomas de abstinencia con la administración de **Nalbufina Denver Farma**. Si fueran excesivamente problemáticos, los síntomas de abstinencia pueden ser controlados por la administración intravenosa lenta de pequeñas cantidades crecientes de morfina hasta que se produzca el alivio. Si el analgésico previo fue morfina, meperidina, codeína u otro opioide con duración de actividad similar, puede administrarse inicialmente la cuarta parte de la dosis prevista de **Nalbufina Denver Farma** observando si el paciente presenta signos de abstinencia tales como calambres abdominales, náuseas y vómitos, lagrimeo, rinorrea, ansiedad, inquietud, aumento de la temperatura o piloerección. Si no ocurren síntomas indeseados, se puede continuar con **Nalbufina Denver Farma** en forma progresiva, con dosis mayores e intervalos adecuados, hasta obtener el nivel deseado de analgesia.

CONTRAINDICACIONES

Nalbufina Denver Farma no debe administrarse a pacientes que son hipersensibles al clorhidrato de nalbufina, o a cualquiera de los otros ingredientes de **Nalbufina Denver Farma**.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Nalbufina Denver Farma debe ser administrada como suplemento de la anestesia general, sólo por personas específicamente capacitadas en el uso de anestésicos intravenosos y el manejo de los efectos respiratorios de los opioides potentes.

Se debe disponer de naloxona, equipo de resucitación e intubación y oxígeno.

Abuso y dependencia de drogas

Se debe tener precaución al prescribir **Nalbufina Denver Farma** a pacientes emocionalmente inestables, o a individuos con una historia de abuso de opioides. Tales pacientes deben ser estrictamente supervisados cuando se contemple una terapia a largo plazo.

Ha habido reportes de abuso y dependencia asociados con clorhidrato de nalbufina entre prestadores de atención médica, pacientes y fisicoculturistas. Se han informado casos de tolerancia y dependencia psicológica y física en pacientes con abuso de **Nalbufina**. Los individuos con una historia de abuso o dependencia a opioides u otra sustancia pueden presentar un riesgo mayor en la respuesta a las propiedades adictivas de la **Nalbufina**.

Después de la discontinuación abrupta de **Nalbufina**, luego de un uso prolongado, se observaron síntomas de abstinencia de opioides, es decir, calambres abdominales, náuseas y vómitos, rinorrea, lagrimeo, inquietud, ansiedad, aumento de la temperatura y piloerección.

Uso en Procedimientos de Emergencia

Mantener al paciente bajo observación hasta que se recupere de los efectos de la **Nalbufina**, ya que podría verse afectada la capacidad para la conducción de un automóvil u otras tareas potencialmente peligrosas.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
- Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

Ch



Uso durante el Parto y Alumbramiento

La transferencia placentaria de Nalbufina es alta, rápida y variable con una relación madre a feto que varía de 1:0,37 a 1:6. Los efectos adversos fetales y neonatales que se han informado después de la administración de Nalbufina a la madre durante el parto incluyen: bradicardia fetal, depresión respiratoria en el parto, apnea, cianosis e hipotonía. Algunos de estos eventos fueron fatales. En algunos casos, la administración de naloxona a la madre durante el parto, ha normalizado estos efectos. Se ha informado bradicardia fetal severa y prolongada.

Se ha reportado daño neurológico permanente atribuido a la bradicardia fetal. También se ha informado un patrón de frecuencia cardíaca fetal sinusoidal asociado con el uso de Nalbufina.

Nalbufina debe usarse durante el parto y alumbramiento sólo si está claramente indicado y sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo que pueda sufrir el lactante. Los recién nacidos deben monitorearse por depresión respiratoria, apnea, bradicardia y arritmias si se ha utilizado Nalbufina.

Lesión Cerebral y Aumento de la Presión Intracraneana

Los posibles efectos depresores respiratorios y el potencial de este tipo de analgésicos para aumentar la presión del líquido cefalorraquídeo (resultante de la vasodilatación después de la retención de CO₂) pueden ser marcadamente exagerados en presencia de injuria craneana, lesiones intracraneanas o un aumento preexistente de presión intracraneana. Además, los analgésicos potentes pueden producir efectos que pueden confundir, en cuanto al cuadro clínico, especialmente en pacientes con lesiones cerebrales. Por lo tanto, **Nalbufina Denver Farma** debe usarse en estas circunstancias, sólo cuando sea esencial, y debe administrarse con extrema precaución.

Deterioro de la Respiración

Con la dosis habitual de 10 mg/ 70 kg en adultos, Nalbufina causa cierta depresión respiratoria aproximadamente igual a la producida por dosis iguales de morfina. Sin embargo, al contrario de la morfina, la depresión respiratoria no aumenta notablemente con dosis más altas de Nalbufina. La depresión respiratoria inducida por Nalbufina puede ser revertida por clorhidrato de naloxona, cuando esté indicado. **Nalbufina Denver Farma** debe administrarse con precaución en dosis bajas a pacientes con depresión respiratoria (por ejemplo, debida a otra medicación, uremia, asma bronquial, infección severa, cianosis u obstrucciones respiratorias).

Deterioro de la Función Renal o Hepática

Debido a que la Nalbufina se metaboliza en el hígado y se excreta por los riñones, **Nalbufina Denver Farma** debe usarse con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y debe ser administrada en cantidades reducidas.

Infarto de Miocardio

Al igual que lo que sucede con todos los analgésicos potentes, Nalbufina debe usarse con precaución en pacientes con infarto de miocardio que tienen náuseas o vómitos.

Cirugía del Tracto Biliar

Al igual que con todos los analgésicos opioide, Nalbufina debe usarse con precaución en pacientes que sean sometidos a una cirugía del tracto biliar, debido a que puede causar espasmo del esfínter de Oddi.


Sistema Cardiovascular


Durante la evaluación del uso de Nalbufina en anestesia, se ha informado una mayor incidencia de bradicardia en pacientes que no recibieron atropina en el pre-operatorio.

Información para pacientes

Los pacientes deben recibir la siguiente información:

- La Nalbufina se asocia con sedación y puede alterar las aptitudes mentales y físicas requeridas para realizar tareas potencialmente peligrosas, como conducir un automóvil u operar maquinaria.
- La nalbufina se debe usar según la prescribió el médico. No se debe aumentar la dosis ni la frecuencia sin consultar primero con un médico, porque la Nalbufina puede causar dependencia psicológica o física.
- El uso de Nalbufina con otros opioides puede causar signos y síntomas de abstinencia.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente.


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

G



• La suspensión brusca de Nalbufina, después de su uso prolongado, puede causar signos y síntomas de abstinencia.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Depresores del Sistema Nervioso Central

Si bien Nalbufina posee actividad antagonista opiácea, existe evidencia de que los pacientes no dependientes no antagonizarán un analgésico opiáceo administrado inmediatamente antes, concurrentemente, o inmediatamente después de una inyección de Nalbufina. Por lo tanto, los pacientes que reciben un analgésico opiáceo, anestésicos generales, fenotiazinas, u otros tranquilizantes, sedantes, hipnóticos, u otros depresores del SNC (incluyendo alcohol) de manera concomitante con Nalbufina, pueden exhibir un efecto aditivo. Cuando se contemple tal terapia combinada, la dosis de uno o ambos agentes debe reducirse.

Uso en el Embarazo y Parto

Se ha informado bradicardia fetal severa cuando se administró Nalbufina durante el parto. La naloxona puede revertir estos efectos. Si bien no existen informes de bradicardia fetal más temprana en el embarazo, igualmente es posible, que esto ocurra. Esta droga debe usarse en el embarazo sólo si es claramente necesario, si el beneficio potencial justifica el riesgo que puede sufrir el feto. Se deben tomar las medidas adecuadas, tales como el monitoreo fetal, para detectar y tratar cualquier efecto adverso potencial que pueda sufrir.

Período de Lactancia

Los datos limitados sugieren que Nalbufina se excreta en la leche materna pero sólo en una pequeña cantidad (menos del 1 % de la dosis administrada) y con un efecto clínicamente insignificante. Se debe tener precaución cuando se administre Nalbufina Denver Farma a una mujer en período de lactancia.

Pacientes Pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años de edad.

Pruebas de laboratorio

El clorhidrato de nalbufina puede interferir en los métodos enzimáticos para la detección de opioides, lo que depende de la especificidad/sensibilidad de la prueba. Consulte los detalles específicos al fabricante de la prueba.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

La Nalbufina puede deteriorar las capacidades mentales o físicas requeridas para el desempeño de las tareas potencialmente peligrosas, tales como conducir un automóvil u operar maquinarias. Por lo tanto, Nalbufina Denver Farma debe administrarse con precaución a pacientes ambulatorios a quienes se les debe advertir evitar tales peligros.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, ALTERACIÓN DE LA FERTILIDAD

Carcinogénesis: Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratas (24 meses) y ratones (19 meses) mediante administración oral en dosis de hasta 200 mg/kg (1180 mg/m²) y 200 mg/kg (600 mg/m²) por día, respectivamente. No hubo evidencia de un aumento de tumores relacionado con la administración de clorhidrato de Nalbufina en ninguna de estas dos especies. La dosis humana máxima recomendada (MRHD, maximum recommend human dose) en un día es de 160 mg por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa, o alrededor de 100 mg/m² por día para un sujeto de 60 kg.

Mutagénesis: El clorhidrato de Nalbufina no tuvo actividad mutagénica en la prueba de AMES con cuatro cepas bacterianas, en los análisis HGPRT en ovario, en hámster chino ni en el análisis de intercambio de cromátidas hermanas. Sin embargo, el clorhidrato de Nalbufina indujo una mayor frecuencia de mutación en el ensayo de linfoma de ratón. No se observó actividad clastogénica en la prueba de micronúcleos en ratón del ensayo de citogenicidad en médula ósea de ratas.

Alteración de la fertilidad: Se llevó a cabo un estudio de reproducción en ratas macho y hembra en dosis subcutáneas de hasta 56 mg/kg por día o 330 mg/m² por día. El clorhidrato de Nalbufina no afectó la fertilidad de ratas macho ni hembra.

4

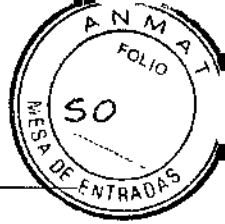
DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



DENVER FARMA

5995



Uso en el embarazo

Efectos teratogénos

Categoría B de riesgo gestacional: Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas mediante la administración subcutánea de Nalbufina hasta 100 mg/kg por día o 590 mg/m² por día, que es alrededor de seis veces la MRHD, y en conejos, por administración intravenosa de Nalbufina hasta 32 mg/kg por día o 378 mg/m² por día, que es alrededor de cuatro veces la MRHD. Los resultados no revelaron evidencia de toxicidad, para el desarrollo, incluida teratogenicidad, ni daño para el feto. De todos modos, no hay estudios adecuados ni bien controlados en embarazadas. Como los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, este fármaco sólo se debe utilizar durante el embarazo si es evidentemente necesario.

Efectos no teratogénos

El peso corporal y las tasas de supervivencia de los recién nacidos fueron menores en el momento del nacimiento y durante la lactancia, cuando se administraba Nalbufina por vía subcutánea a ratas hembra y macho antes del apareamiento y durante toda la gestación y la lactancia, o a ratas preñadas durante el último tercio de la gestación y durante toda la lactancia, en dosis de alrededor de cuatro veces la dosis máxima recomendada en seres humanos.

REACCIONES ADVERSAS

En un estudio clínico realizados sobre 1066 pacientes, tratados con Nalbufina, la reacción adversa más frecuente, fue la sedación: 381 (36%).

Las reacciones menos frecuentes fueron: sudor/ transpiración fría: 99 (9%); náuseas/ vómitos: 68 (6%); mareos/ vértigo: 58 (5%), boca seca: 44 (4%) y cefaleas: 27 (3%).

Otras reacciones adversas que se informaron, con una incidencia del 1% o menor, fueron:

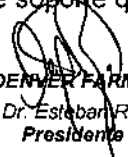
- *Efectos del SNC*: Nerviosismo, depresión, inquietud, llanto, euforia, sensación de flotar, hostilidad, sueños inusuales, confusión, desmayos, alucinaciones, disforia, sensación de pesadez, entumecimiento, hormigueo, irrealidad. Se mostró que la incidencia de efectos psicomiméticos, tales como la irrealidad, despersonalización, delirios, disforia y alucinaciones, era menor a la que ocurre con la pentazocina.
- *Cardiovascular*: Hipertensión, hipotensión, bradicardia, taquicardia.
- *Gastrointestinal*: Calambres, dispepsia, sabor amargo.
- *Respiratorio*: Depresión, disnea, asma.
- *Dermatológico*: Picazón, ardor, urticaria
- *Miscelánea*: Dificultad para hablar, urgencia urinaria, visión borrosa, rubor y calor.
- *Reacciones Alérgicas*: Se han informado reacciones anafilácticas/ anafilactoides y otras reacciones de hipersensibilidad serias después del uso de Nalbufina y que puede requerir tratamiento médico de respaldo inmediato. Estas reacciones pueden incluir shock, dificultades respiratorias, paro respiratorio, bradicardia, paro cardíaco, hipotensión o edema de laringe. Otras reacciones de tipo alérgica informadas incluyen estridor, broncoespasmo, silbilancia, edema, rash, prurito, náuseas, vómitos, diaforesis, debilidad e inestabilidad.

Posterior a la comercialización:

Dados el carácter y las limitaciones del reporte espontáneo, no se ha establecido la causalidad de los siguientes eventos adversos comunicados para la Nalbufina: dolor abdominal, pirexia, depresión del nivel de conciencia o pérdida de la conciencia, somnolencia, temblor, ansiedad, edema pulmonar, agitación, convulsiones y reacciones en el sitio de inyección, como dolor, tumefacción, enrojecimiento, ardor y sensación de calor. Se ha reportado muerte por reacciones alérgicas severas en tratamiento con Nalbufina. Se comunicó muerte fetal en caso de madres que recibieron Nalbufina durante el trabajo de parto y el parto.

SOBREDOSIS

La administración intravenosa inmediata de un antagonista opiáceo tal como naloxona o nalmefeno constituye un antídoto específico. Se deben utilizar oxígeno, líquidos intravenosos, vasopresores y otras medidas de soporte que se indique.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico





DENVER FARMA

5 0 9 5



Se ha informado que la administración de dosis únicas de 72 mg de Nalbufina por vía subcutánea a ocho sujetos normales produjo principalmente los síntomas de somnolencia y disforia leve. Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACION

Envase conteniendo:

Nalbufina Denver Farma 10 mg/ml: 5, 10 y 100 ampollas, siendo este último de UEH.

Nalbufina Denver Farma 20 mg/ml: 10 y 100 ampollas, siendo este último de UEH.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- Comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- Llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.855

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.


Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Agosto 2013

Disposición ANMAT N°:

GH


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



PROYECTO DE ROTULOS

**NALBUFINA DENVER FARMA
CLORHIDRATO DE NALBUFINA 10 mg/ml
INYECTABLE
INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSO / SUBCUTANEO**

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 100 ampollas x 1 ml

Composición

Cada ampolla de 1 ml contiene: Nalbufina clorhidrato10 mg. *Excipientes:* Cloruro de sodio, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Agua destilada apiretógena c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.855

DENVER FARMA S.A.


Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi -Farmacéutico

CA


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

PROYECTO DE ROTULOS

**NALBUFINA DENVER FARMA
CLORHIDRATO DE NALBUFINA 20 mg/ml
INYECTABLE
INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSO / SUBCUTANEO**

USO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Contenido: 100 ampollas x 1 ml

Composición

Cada ampolla de 1 ml contiene: Nalbufina clorhidrato20 mg. *Excipientes:* Cloruro de sodio, Acido cítrico anhidro, Citrato de sodio dihidratado, Agua destilada apiretógica c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.855

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Cx


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico