



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-85552189-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-85552189-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA GRAY / DOBUTAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOBUTAMINA (COMO DOBUTAMINA CLORHIDRATO) 12,5 mg/ml; aprobado por Certificado N° 46.460.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOBUTAMINA GRAY / DOBUTAMINA, Forma farmacéutica y

concentración: SOLUCION INYECTABLE, DOBUTAMINA (COMO DOBUTAMINA CLORHIDRATO) 12,5 mg/ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-107352613-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-107352187-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-107352980-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-107353473-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.460, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-85552189-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.27 22:46:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 22:46:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

DOBUTAMINA GRAY
DOBUTAMINA (Como clorhidrato) 12,5mg/ml
Solución Inyectable I.V

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Volumen total: 20mL

Contenido Total 250 mg

Lote: xxxxxxxx

Vto: xx/xx

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C y en su envase original hasta el momento de usar. Proteger de la luz.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.460

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S.A.C.I.

Planta: Perito Moreno 1302. F. Álvarez. Moreno

Te: +54 11 4822-6555

Director Técnico: Roberto Gabani. Farmacéutico

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TECNICO

RE-2023-104475019-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-85552189- PRODUCTOS GRAY - Rotulo primario - Certificado N46.460

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 14:40:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 14:40:20 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

DOBUTAMINA GRAY
DOBUTAMINA (Como clorhidrato)
Solución Inyectable I.V

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula Cual cuantitativa:

Cada mL contiene: Dobutamina (como clorhidrato) 12,5mg; Metabisulfito de sodio 0,245mg; Edetato disódico 0,2mg; Agua para inyectables c.s.p.:1,0 ml.

Lote:xxxxxx Vto:xx/xx

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C y en su envase original hasta el momento de usar. Proteger de la luz

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.460

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR GRAY S.A.C.I.

Planta: Perito Moreno 1302. F. Álvarez. Moreno

Te: +54 11 4822-6555

Director Técnico: Roberto Gabani. Farmacéutico

Presentación: Envase con 1 frasco ampolla x 20 ml

Contenido: 1 frasco x 20 ml.

La misma información se repetirá para los siguientes casos:

Presentación: 5 frascos ampollas x 20 ml.

Presentación: 10 frascos ampollas x 20 ml.

Presentación: 25 frascos ampollas x 20 ml. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentación: 50 frascos ampollas x 20 ml. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentación: 100 frascos ampollas x 20 ml. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentación: Envase con 1 frasco ampolla x 20 ml

Contenido: 1 ampolla x 20 ml.

La misma información se repetirá para los siguientes casos:

Presentación: 5 ampollas x 20 ml.

Presentación: 10 ampollas x 20 ml.

Presentación: 25 ampollas x 20 ml. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentación: 50 ampollas x 20 ml. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentación: 100 ampollas x 20 ml. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-85552189- PRODUCTOS GRAY - Rotulo secundario- Certificado N46.460.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

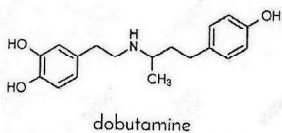
Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 14:39:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 14:39:53 -03:00

DOBUTAMINA GRAY
DOBUTAMINA
(como Dobutamina Clorhidrato)
250mg/20ml; 12.5mg/ml
Solución concentrada para infusión
Industria Argentina
Venta bajo receta
Venta bajo receta médica

Formula cualicuantitativa por mL

Dobutamina (como Dobutamina clorhidrato).....	12,5mg
Metabisulfito de sodio.....	0,245mg
Edta disódico.....	0.2mg
Agua destilada para inyectable c.s.p.....	1mL



CLASIFICACIÓN ATC: C01CA07

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Inotrópico

INDICACIONES:

Población adulta:

Dobutamina gray 12.5 mg / ml concentrado para solución para perfusión está indicado en adultos que requieren soporte inotrópico en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca de bajo gasto asociada con infarto de miocardio, cirugía a corazón abierto, cardiomiopatías, shock séptico y shock cardiogénico. El concentrado de Dobutamina Gray solución para perfusión también puede aumentar o mantener el gasto cardíaco durante la ventilación con presión positiva al final de la espiración.

Eco cardiografía de estrés con dobutamina (solo población adulta):

El concentrado de Dobutamina Gray solución para perfusión también se puede utilizar para realizar pruebas de esfuerzo cardíaco como alternativa al ejercicio en pacientes para quienes el ejercicio de rutina no puede realizarse satisfactoriamente. Este uso de dobutamina solo debe llevarse a cabo en unidades que ya realicen pruebas de esfuerzo con ejercicio y todos los cuidados y precauciones normales requeridos para tales pruebas también son necesarios cuando se usa dobutamina para este propósito.

Población pediátrica:

La dobutamina está indicada en todos los grupos de edad pediátricos (desde recién nacidos hasta los 18 años) como soporte inotrópico en estados de hipo perfusión de bajo gasto cardíaco como resultado de insuficiencia cardíaca descompensada, después de cirugía cardíaca, cardiomiopatías y shock cardiogénico o séptico.

ACCION FARMACOLOGICA:

Propiedades farmacodinámicas:

Población adulta:

La dobutamina estimula directamente los receptores β -adrenérgicos y generalmente se considera un agonista selectivo β_1 -adrenérgico, pero los mecanismos de acción del fármaco son complejos. Se cree que los efectos β -adrenérgicos resultan de la estimulación de la actividad adenil ciclasa. En dosis terapéuticas, la dobutamina también tiene efectos agonistas de receptores adrenérgicos β_2 y α_1 leves, que son relativamente equilibrados y producen un efecto directo neto mínimo sobre la vasculatura sistémica. A diferencia de la dopamina La dobutamina no causa la liberación de noradrenalina endógena. El efecto principal de las dosis terapéuticas de dobutamina es la estimulación cardíaca. Si bien el efecto inotrópico positivo del fármaco en el miocardio parece estar mediado principalmente por la estimulación adrenérgica β_1 , la evidencia experimental sugiere que la estimulación adrenérgica α_1 también puede estar involucrada y que la actividad adrenérgica α_1 resulta principalmente del estereoisómero (-) de la droga.

Los efectos β_1 -adrenérgicos de la dobutamina ejercen un efecto inotrópico positivo sobre el miocardio y dan como resultado un aumento en el gasto cardíaco debido a una mayor contractilidad miocárdica y volumen sistólico en individuos sanos y en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. El aumento de la presión de llenado ventricular izquierdo disminuye en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. En dosis terapéuticas, la dobutamina causa una disminución en la resistencia periférica; sin embargo, la presión arterial sistólica y la presión del pulso pueden permanecer sin cambios o aumentar debido al gasto cardíaco aumentado. Con las dosis habituales, la frecuencia cardíaca generalmente no cambia sustancialmente. El flujo sanguíneo coronario y el consumo de oxígeno miocárdico generalmente aumentan debido al aumento de la contractilidad miocárdica.

Los estudios electrofisiológicos han demostrado que la dobutamina facilita la conducción aurículo-ventricular y acorta o no causa cambios importantes en la conducción interventricular. La tendencia de la dobutamina a inducir arritmias cardíacas puede ser ligeramente menor que la de la dopamina y es considerablemente menor que la del isoproterenol u otras catecolaminas. La resistencia vascular pulmonar puede disminuir si se eleva inicialmente y la presión media de la arteria pulmonar puede disminuir o permanecer sin cambios. A diferencia de la dopamina, la dobutamina no parece afectar los receptores dopaminérgicos y no causa vasodilatación renal o mesentérica; sin embargo, el flujo de orina puede aumentar debido al aumento del gasto cardíaco.

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Población pediátrica:

La dobutamina también exhibe efectos inotrópicos en niños, pero la respuesta hemodinámica es algo diferente a la de los adultos. Aunque el gasto cardíaco aumenta en los niños, existe una tendencia a que la resistencia vascular sistémica y la presión de llenado ventricular disminuyan menos y que la frecuencia cardíaca y la presión arterial aumenten más en niños que en adultos. La presión de la cuña pulmonar puede aumentar durante la infusión de dobutamina en niños de 12 meses de edad o menos. Los incrementos en el gasto cardíaco parece comenzar a IV velocidades de infusión tan bajo como 1,0 microgramos / kg / minuto, los aumentos en la presión arterial sistólica en 2,5 microgramos / kg / minuto, y los cambios de la frecuencia cardíaca en 5,5 microgramos / kg / minuto. El aumento de las tasas de infusión de dobutamina de 10 a 20 microgramos / kg / minuto generalmente produce aumentos adicionales en el gasto cardíaco.

FARMACOCINÉTICA:

Población adulta:

Absorción:

La dobutamina administrada por vía oral se metaboliza rápidamente en el tracto gastrointestinal. Después de la administración IV, el inicio de acción de la dobutamina ocurre dentro de los 2 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas del fármaco y los efectos máximos se producen dentro de los 10 minutos posteriores al inicio de una infusión intravenosa. Los efectos del medicamento cesan poco después de suspender una infusión.

Distribución:

No se sabe si la dobutamina atraviesa la placenta o se distribuye en la leche.

Eliminación:

La vida media plasmática de la dobutamina es de aproximadamente 2 minutos. La dobutamina se metaboliza en el hígado y otros tejidos por la catecol-o-metiltransferasa en un compuesto inactivo, 3-O-metildobutamina y por conjugación con ácido glucurónico. Los conjugados de dobutamina y 3-O-metildobutamina se excretan principalmente en la orina y, en menor medida, en las heces

Población pediátrica

En la mayoría de los pacientes pediátricos, existe una relación logarítmica lineal entre la concentración plasmática de dobutamina y la respuesta hemodinámica que es consistente con un modelo umbral. El aclaramiento de dobutamina es consistente con la cinética de primer orden en el rango de dosis de 0.5 a 20 microgramos / kg / minuto. La concentración plasmática de dobutamina puede variar hasta el doble entre pacientes pediátricos a la misma velocidad de infusión y existe una gran variabilidad tanto en la concentración plasmática de dobutamina necesaria para iniciar una respuesta hemodinámica como en la tasa de respuesta hemodinámica al aumento de las concentraciones plasmáticas. Por lo tanto, en situaciones clínicas, las tasas de infusión de dobutamina deben titularse individualmente.

Datos preclínicos sobre seguridad

No hay suficiente información para incluir en este prospecto
Página 3 de 21

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: solo para uso intravenoso.

Población adulta:

El concentrado de Dobutamina Gray solución para perfusión debe diluirse al menos a 50 ml antes de la administración con una de las soluciones intravenosas que se enumeran a continuación:

Infusión intravenosa de cloruro de sodio BP

Infusión intravenosa de dextrosa al 5% BP

5% de dextrosa + 0,9% de cloruro de sodio infusión intravenosa BP

5% de dextrosa + 0,45% de cloruro de sodio infusión intravenosa BP

Lactato de sodio Infusión intravenosa BP

Por ejemplo, diluir a 250 ml o 500 ml proporcionará las siguientes concentraciones para la administración:

250 ml contiene 1,000 microgramos / ml de dobutamina

500 ml contiene 500 microgramos / ml de dobutamina

La solución preparada debe usarse dentro de las 24 horas.

Debido a su corta vida media, Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión se administra como una perfusión intravenosa continua.

Después de la dilución, se debe administrar a través de una aguja o catéter intravenoso usando una cámara de goteo IV u otro dispositivo de medición adecuado para controlar la velocidad del flujo.

Dosis recomendada para adultos y ancianos:

La dosis habitual es de 2.5 a 10 microgramos / kg / minuto. Ocasionalmente, una dosis tan baja como 0.5 microgramos / kg / minuto producirá una respuesta.

En raras ocasiones, se pueden requerir hasta 40 microgramos / kg / minuto.

La velocidad de administración y la duración de la terapia deben ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente según lo determinado por la frecuencia cardíaca, la presión arterial, el flujo de orina y, si es posible, la medición del gasto cardíaco.

Es aconsejable reducir la dosis de clorhidrato de dobutamina gradualmente en lugar de interrumpir abruptamente la terapia.

Los efectos secundarios, que están relacionados con la dosis, son poco frecuentes cuando se administra Dobutamina 12,5 mg / ml concentrado para solución para perfusión a dosis inferiores a 10 microgramos / kg / minuto.

Tasas tan altas como 40 microgramos / kg / minuto se han usado ocasionalmente sin efectos adversos significativos.

El volumen final administrado debe estar determinado por los requerimientos de líquidos del paciente. Se han utilizado concentraciones de hasta 5,000 microgramos / ml en pacientes con una ingesta restringida de líquidos. Las altas concentraciones de Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión solo deben administrarse con una bomba de perfusión, para garantizar una dosificación precisa.

Prueba de esfuerzo cardíaco (solo población adulta):

Cuando se usa como alternativa al ejercicio para la prueba de esfuerzo cardíaco, la dosis recomendada es un aumento incremental de 5 microgramos / kg / minuto, de 5 a 20 microgramos / kg / minuto, infundiéndose cada dosis durante 8 minutos. La monitorización continua del ECG es esencial y la infusión finaliza en caso de depresión del segmento ST > 3 mm o cualquier arritmia

ventricular. La infusión también debe finalizar si la frecuencia cardíaca alcanza

el máximo de edad / sexo, la presión arterial sistólica aumenta por encima de 220 mm Hg o si se produce algún efecto secundario.

Población pediátrica:

Para todos los grupos de edad pediátricos (recién nacidos a 18 años) se recomienda una dosis inicial de 5 microgramos / kg / minuto, ajustada de acuerdo con la respuesta clínica a 2-20 microgramos / kg / minuto.

Ocasionalmente, una dosis tan baja como 0.5-1.0 microgramos / kg / minuto producirá una respuesta.

Hay razones para creer que la dosis mínima efectiva para niños es mayor que para adultos. Se debe tener precaución al aplicar dosis altas, porque también hay razones para creer que la dosis máxima tolerada para los niños es menor que la de los adultos. La mayoría de las reacciones adversas (taquicardia en particular) se observan cuando la dosis fue mayor o igual a 7,5 microgramos / kg / minuto, pero la reducción o terminación de la velocidad de infusión de dobutamina es todo lo que se requiere para la reversión rápida de los efectos indeseables.

Se ha observado una gran variabilidad entre los pacientes pediátricos con respecto a la concentración plasmática necesaria para iniciar una respuesta hemodinámica (umbral) y la tasa de respuesta hemodinámica al aumento de las concentraciones plasmáticas, lo que demuestra que la dosis requerida para los niños no puede determinarse a priori y debe titularse para permitir el "ancho terapéutico" supuestamente más pequeño en los niños.

Método de Administración:

Para infusión intravenosa continua usando una bomba de infusión, diluya a una concentración de 0.5 a 1 mg / ml (máximo 5 mg / ml si el líquido está restringido) con glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9%. Infundir soluciones de mayor concentración solo a través del catéter venoso central. La infusión intravenosa de dobutamina es incompatible con bicarbonato y otras soluciones alcalinas fuertes

Cuidados intensivos neonatales:

Diluir 30 mg / kg de peso corporal hasta un volumen final de 50 ml de líquido de infusión. Una velocidad de infusión intravenosa de 0,5 ml / hora proporciona una dosis de 5 microgramos / kg / minuto.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la dobutamina, metabisulfito de sodio o cualquiera de los demás ingredientes.
- Feocromocitoma.
- Eco-cardiografía de estrés con dobutamina

La dobutamina no debe usarse para la detección de isquemia miocárdica y de miocardio viable en caso de:

- infarto de miocardio reciente (en los últimos 30 días)
- angina de pecho inestable
- estenosis de la arteria coronaria izquierda principal
- obstrucción hemodinámicamente significativa del flujo de salida del ventrículo izquierdo, incluida la miocardiopatía obstructiva hipertrófica
- defecto valvular cardíaco hemodinámicamente significativo
- insuficiencia cardíaca grave (NYHA III o IV)

- predisposición o historial médico documentado de arritmia crónica o clínicamente significativa, particularmente taquicardia ventricular persistente recurrente
- alteración significativa en la conducción
- pericarditis aguda, miocarditis o endocarditis
- disección aórtica
- Aneurisma aórtico
- malas condiciones de imagen ecográfica
- hipertensión arterial controlada / tratada inadecuadamente
- obstrucción del relleno ventricular (pericarditis constrictiva, taponamiento pericárdico)
- hipovolemia
- experiencia previa de hipersensibilidad a la dobutamina

EFFECTOS INDESEABLES

Población adulta

Las infusiones de hasta 72 horas no han revelado efectos adversos distintos de los observados con infusiones más cortas. Hay evidencia de que se desarrolla tolerancia parcial con infusiones continuas de Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión durante 72 horas o más; por lo tanto, se pueden requerir dosis más altas para mantener los mismos efectos.

La evaluación de los efectos indeseables se basa en la siguiente escala de frecuencia:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $<1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$

Raras: $\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$

Muy raro: $<1 / 10,000$

No conocido no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Las reacciones anafilácticas y los episodios asmáticos graves potencialmente mortales pueden deberse a la sensibilidad al sulfito.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: eosinofilia, inhibición de la agregación de trombocitos (solo cuando se continúa con la infusión durante varios días)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raros: hipocalcemia

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza

Frecuencia no conocida: parestesia, temblor, espasmo mioclónico. Se ha informado dicho evento en pacientes con insuficiencia renal grave que reciben dobutamina

Trastornos cardíacos / trastornos vasculares:

Muy frecuentes: aumento de la frecuencia cardíaca en ≥ 30 latidos / min.

Frecuentes: aumento de la presión arterial ≥ 50 mmHg. Los pacientes que sufren de hipertensión arterial son más propensos a tener una mayor elevación de la presión arterial.

Disminución de la presión arterial, disritmia ventricular, extrasístoles ventriculares dependientes de la dosis.

Aumento de la frecuencia ventricular en pacientes con fibrilación auricular.

Estos pacientes deben digitalizarse antes de la infusión de dobutamina.

Vasoconstricción en particular en pacientes que han sido tratados previamente con bloqueadores de los receptores beta.

Dolor anginoso, palpitaciones

Poco frecuentes: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular

Muy raros: bradicardia, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, paro cardíaco

Frecuencia no conocida: elevación del segmento ST del electrocardiograma

Disminución de la presión capilar pulmonar

Se ha observado miocarditis eosinofílica en corazones explantados de pacientes que habían recibido tratamiento con múltiples medicamentos, incluida la dobutamina u otros agentes inotrópicos antes del trasplante.

Niños: aumento pronunciado de la frecuencia cardíaca y / o la presión arterial, así como una disminución menor de la presión capilar pulmonar que los adultos. Aumento de la presión capilar pulmonar en niños menores de un año.

Desórdenes gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: náuseas.

Desórdenes psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: inquietud, sensación de calor y ansiedad.

Trastornos renales y urinario:

Frecuencia no conocida: urgencia urinaria.

Eco-cardiografía de estrés con dobutamina:

Trastornos cardíacos / trastornos vasculares

Muy frecuentes: Molestias, angina pectorales extra-sístoles ventriculares con una frecuencia de > 6 / min.

Frecuentes: Extrasístoles supra ventriculares, taquicardia ventricular

Poco frecuentes: Fibrilación ventricular, infarto de miocardio

Muy raros: Ocurrencia de un bloqueo aurículo ventricular de segundo grado, vasoespasmos coronarios.

Descompensación de la presión arterial hipertensiva / hipotensiva, aparición de un gradiente de presión intracavitaria, palpitaciones

No conocidos: Miocardiopatía por estrés

Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo

Ruptura cardíaca fatal

Sistema respiratorio, trastornos torácicos y mediastínicos.

Frecuentes: Broncoespasmo, falta de aliento

Desórdenes gastrointestinales

Frecuentes: Náusea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Frecuentes: Exantema

Muy raros: Sangrado petequial

Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conectivo.

Frecuentes: Dolor de pecho

Trastornos renales y urinarios.

Frecuentes: Mayor urgencia a altas dosis de infusión

Desordenes generales y en el sitio de administración

Frecuentes: Fiebre, flebitis en el sitio de inyección.

En caso de infiltración venosa accidental, puede desarrollarse inflamación local.
Muy raro: necrosis cutánea

Población pediátrica:

Los efectos no deseados incluyen elevación de la presión arterial sistólica, hipertensión o hipotensión sistémica, taquicardia, dolor de cabeza y elevación de la presión de la cuña pulmonar que conduce a congestión pulmonar y edema, y síntomas sintomáticos. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento.

Para informar efectos adversos:

Por correo postal, a Av. de Mayo 869, piso 11° (CP AAD1084) Buenos Aires.

Por fax, al número 4340-0866

Por correo electrónico a la siguiente dirección: snfvg@anmat.gov.ar

Advertencias y precauciones especiales de uso.

Población adulta:

Si se produce un aumento indebido de la frecuencia cardíaca o la presión arterial sistólica, o si se precipita una arritmia, la dosis de dobutamina debe reducirse o el medicamento debe suspenderse temporalmente. La dobutamina puede precipitar o exacerbar la actividad ectópica ventricular; rara vez ha causado taquicardia ventricular o fibrilación. Debido a que la dobutamina facilita la conducción A-V, los pacientes con aleteo auricular o fibrilación pueden desarrollar respuestas ventriculares rápidas. Se requiere un cuidado especial cuando se administra dobutamina a pacientes con infarto agudo de miocardio, ya que cualquier aumento significativo en la frecuencia cardíaca o un aumento excesivo en la presión arterial que se produzca puede intensificar la isquemia y causar dolor anginoso y elevación del segmento ST. Los agentes inotrópicos, incluida la dobutamina, no mejoran la hemodinámica en la mayoría de los pacientes con obstrucción mecánica que dificulta el llenado o el flujo de salida ventricular, o ambos. La respuesta inotrópica puede ser inadecuada en pacientes con distensibilidad ventricular marcadamente reducida. Tales condiciones están presentes en el taponamiento cardíaco, la estenosis aórtica valvular y la estenosis subaórtica hipertrófica idiopática. Ocasionalmente se ha observado una vasoconstricción mínima, especialmente en pacientes tratados recientemente con un fármaco β -bloqueante. El efecto inotrópico de la dobutamina proviene de la estimulación de los receptores β_1 cardíacos y este efecto se previene con los fármacos bloqueadores β . Sin embargo, se ha demostrado que la dobutamina contrarresta los efectos cardio depresivos de los fármacos β -bloqueantes. Por el contrario, el bloqueo adrenérgico puede hacer que los efectos β_1 y β_2 sean evidentes, lo que resulta en taquicardia y vasodilatación.

Eco-cardiografía de estrés con dobutamina:

Debido a posibles complicaciones potencialmente mortales, la administración de dobutamina para la eco cardiografía de estrés solo debe ser realizada por

un médico con suficiente experiencia sobre el uso de dobutamina para esta indicación. No se recomienda el uso de Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión como alternativa al ejercicio para la prueba de esfuerzo cardíaco en pacientes con angina inestable, bloqueo de rama, enfermedad cardíaca valvular, obstrucción del flujo aórtico o cualquier afección cardíaca que pueda provocarlos.

No se debe utilizar para pruebas de esfuerzo con ejercicio:

La ruptura cardíaca es una complicación potencial del infarto de miocardio. El riesgo de ruptura cardíaca puede estar influenciado por una variedad de factores, que incluyen el sitio y el tiempo transcurrido desde el infarto. Ha habido informes muy raros y fatales de rotura cardíaca aguda durante las pruebas de estrés con dobutamina. Estos eventos ocurrieron durante el examen previo al alta en pacientes hospitalizados con infarto de miocardio reciente (dentro de los 4 a 12 días). En los casos reportados de ruptura de la pared libre, el eco cardiograma en reposo mostró una pared inferior discinética y adelgazada. Por lo tanto, los pacientes considerados en riesgo de ruptura cardíaca durante la prueba de dobutamina deben evaluarse cuidadosamente antes de la prueba. La eco cardiografía de estrés con dobutamina debe suspenderse si se produce uno de los siguientes puntos finales de diagnóstico:

- alcanzar la frecuencia cardíaca máxima predicha por la edad [(220 – edad en años) x 0,85]
- disminución de la presión arterial sistólica mayor de 20 mmHg.
- aumento de la presión arterial por encima de 220/120 mmHg.
- síntomas progresivos (angina de pecho, disnea, mareos, ataxia)
- arritmia progresiva (p. ej., acoplamiento, salvos ventriculares)
- trastornos de conducción progresiva
- trastornos de la motilidad de la pared recientemente desarrollados en más de 1 segmento de la pared (modelo de 16 segmentos)
- aumento del volumen sistólico
- desarrollo de anormalidad de re polarización (debido a la isquemia horizontal o la depresión del segmento ST con pendiente descendente más de 0.2 mV a un intervalo de 80 (60) ms después del punto J en comparación con la elevación basal, progresiva o monofásica del segmento ST por encima de 0.1 mV en pacientes sin infarto de miocardio previo
- alcanzar la dosis máxima En caso de complicaciones graves, la eco-cardiografía de estrés con dobutamina debe suspenderse de inmediato.

Durante la administración de Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión, como con cualquier catecolamina parenteral, se debe controlar de cerca la frecuencia y la frecuencia de la arteria arterial y la tasa de perfusión arterial. Al iniciar la terapia, se recomienda la monitorización electrocardiográfica hasta que se logre una respuesta estable. En ocasiones, se han descrito disminuciones precipitadas en la presión arterial en asociación con la terapia con dobutamina. Disminuir la dosis o discontinuar la infusión generalmente resulta en un retorno rápido de la presión arterial a los valores de

referencia, pero rara vez se requiere intervención y la reversibilidad puede no ser inmediata.

El concentrado de Dobutamina Gray solución para perfusión debe usarse con precaución en presencia de hipotensión grave que complica el shock cardiogénico (presión arterial media inferior a 70 mm Hg). La hipovolemia debe corregirse cuando sea necesario con sangre completa o plasma antes de administrar dobutamina. Si la presión arterial se mantiene baja o disminuye progresivamente durante la administración de dobutamina a pesar de la presión de llenado ventricular adecuada y el gasto cardíaco, se puede considerar el uso concomitante de un agente vasoconstrictor periférico, como la dopamina o la noradrenalina.

Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión contiene metabisulfito de sodio. Los sulfitos pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluidos síntomas anafilácticos y episodios asmáticos menos graves o potencialmente mortales en ciertas personas susceptibles. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en personas asmáticas que en personas no asmáticas

Población pediátrica

La dobutamina se ha administrado a niños con estados de hipoperfusión de bajo gasto como resultado de insuficiencia cardíaca descompensada, cirugía cardíaca y shock cardiogénico y séptico. Algunos de los efectos hemodinámicos del clorhidrato de dobutamina pueden ser cuantitativa o cualitativamente diferentes en niños que en adultos. Los incrementos en la frecuencia cardíaca y la presión arterial parecen ser más frecuentes e intensos en los niños. La presión de la cuña pulmonar puede no disminuir en los niños, como lo hace en los adultos, o en realidad puede aumentar, especialmente en los bebés de menos de un año. Se ha informado que el sistema cardiovascular neonato es menos sensible a la dobutamina y el efecto hipotensor parece observarse con mayor frecuencia en pacientes adultos que en niños pequeños. En consecuencia, el uso de dobutamina en niños debe controlarse de cerca, teniendo en cuenta estas características farmacodinámicas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Anestésicos halogenados:

Aunque es menos probable que la adrenalina cause arritmias ventriculares, el concentrado de dobutamina 12,5 mg / ml para solución para perfusión debe usarse con gran precaución durante la anestesia con cicloproprano, halotano y otros anestésicos halogenados.

Entacapona:

La entacapona puede potenciar los efectos del concentrado de dobutamina solución para perfusión.

Bloqueadores beta:

El efecto inotrópico de la dobutamina proviene de la estimulación de los receptores beta1 cardíacos, este efecto se revierte con la administración concomitante de betabloqueantes. Se ha demostrado que la dobutamina contrarresta el efecto de los fármacos betabloqueantes. En dosis terapéuticas,

la dobutamina tiene propiedades agonistas leves de alfa1 y beta2. La administración simultánea de un betabloqueante no selectivo como el propanolol puede provocar presión arterial elevada, debido a la vasoconstricción mediada por alfa y a la bradicardia refleja. Los betabloqueantes que también tienen efectos de bloqueo alfa, como el carvedilol, pueden causar hipotensión durante el uso concomitante de dobutamina debido a la vasodilatación causada por el predominio de beta2

Fertilidad, Embarazo y lactancia:

Los estudios de reproducción en ratas y conejos no han revelado evidencia de deterioro de la fertilidad, daño al feto o efectos teratogénicos debido a la dobutamina. Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y dado que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, la dobutamina no debe usarse durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales para el feto.

Efectos en la habilidad de uso de máquinas y de manejo:

No corresponde en función de las indicaciones y de la corta vida media de la droga.

SOBREDOSIFICACION:

Raramente se han notificado casos de sobredosis de Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión. Los síntomas de toxicidad pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, temblor, ansiedad, palpitaciones, dolor de cabeza, falta de aliento y dolor de pecho anginoso y no específico. Los efectos positivos inotrópicos y cronotrópicos de la dobutamina pueden causar hipertensión, taquiarritmias, isquemia miocárdica y fibrilación ventricular. La hipotensión puede resultar de la vasodilatación. La duración de la acción de Dobutamina Gray 12.5 mg / ml concentrado para solución para perfusión es generalmente corta (vida media, aproximadamente 2 minutos). Dobutamina Gray concentrado para solución para perfusión debe suspenderse temporalmente hasta que la condición del paciente se estabilice. El paciente debe ser monitoreado y cualquier medida de reanimación apropiada iniciada de inmediato. La diuresis forzada, la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión de carbón no se han establecido como beneficiosas. Si se ingiere el producto, puede producirse una absorción impredecible de la boca y el tracto gastrointestinal.

“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 Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones

Guatemala:

Centro de Información y asesoría Toxicológica:

Tel.: +502 2230 0807

En caso de intoxicaciones con el producto comunicarse al

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Incompatibilidades

No agregue Dobutamina Gray es un concentrado para solución para perfusión a 5% de infusión intravenosa de bicarbonato de sodio BP ni a ninguna otra solución fuertemente alcalina. Debido a posibles incompatibilidades físicas, se recomienda que el clorhidrato de dobutamina no se mezcle con otros medicamentos en la misma solución. Dobutamina Gray es un concentrado para solución para perfusión no debe usarse con otros agentes o diluyentes que contengan metabisulfito de sodio y etanol

IMPORTANTE.

Los envases abiertos deben usarse inmediatamente y toda droga diluida no utilizada debe ser descartada de acuerdo a la legislación local.

Dobutamina Gray debe ser inspeccionado visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.

Las soluciones que contienen Clorhidrato de Dobutamina pueden exhibir un color rosado que, si está presente, aumentará con el tiempo. Este cambio de color es debido a la ligera oxidación de la droga, pero no hay pérdida significativa de potencia durante el período de tiempo indicado

Presentaciones:

Envases de 1, 5, 10 y 25 frascos ampolla de 20mL
Envases de 50 y 100 frascos ampolla de 20mL, para Uso Hospitalario
Envases de 1, 5, 10 y 25 ampollas por 5, 10 y 20mL
Envases de 50 y 100 ampollas por 5, 10 y 20mL, para Uso Hospitalario

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en su envase original hasta el momento de usar. Proteger de la luz.
Conservar a una temperatura hasta 30°C
No congelar
Usar previa dilución

Fecha de última revisión: 04/2021

Revisión N° 02

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 46460
Reg. San. PF-

Director Técnico: Roberto Gabani. Farmacéutico.

Elaborado y envasado por: Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I.
IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Planta: Perito Moreno 1302/1390, esquina Almaguerre N° 5403, Francisco
Álvarez, Moreno, Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Teléfono: + 54 11 4822-6555

Referencia: medicines.org.uk

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 21

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GARFANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-85552189- PRODUCTOS GRAY - Prospectos - Certificado N46.460.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 14:40:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 14:40:45 -03:00

**Información para el paciente
Consulta a su Médico**

**Dobutamina GRAY
Dobutamina Clorhidrato 12,5mg/ml
SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.**

Antes de usar este Medicamento,

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Uso Apropriado del Medicamento

Dobutamina pertenece a un grupo de medicamentos que aumentan la fuerza de contracción del corazón.

Dobutamina se usa en pacientes que necesiten un latido cardiaco más fuerte debido a un descenso en su función cardiaca, la cual está causada por una enfermedad u operación del corazón. Por acción directa en el corazón, dobutamina da más poder de contracción al corazón.

Dobutamina puede ser utilizada para detectar un pobre suministro de sangre al corazón (prueba de esfuerzo cardíaco).

Los siguientes síntomas pueden indicarle que ha recibido más dobutamina que la que debiera:

- presión sanguínea alta (hipertensión severa)
- latido cardiaco rápido (taquicardia)

El efecto de dobutamina es sólo de corta duración. Para aliviar los síntomas mencionados, es suficiente una pausa temporal en la administración de dobutamina o disminuir la velocidad de perfusión hasta que se estabilice.

Consulte con su médico o farmacéutico cualquier duda que tenga acerca de su tratamiento.

Si está embarazada no debería usar dobutamina. No se dispone de datos suficientes que permitan evaluar los posibles efectos nocivos en la administración de dobutamina durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia debería interrumpirla durante la duración del tratamiento con dobutamina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Si usa más Dobutamina Gray del que debe:

Los siguientes síntomas pueden indicarle que ha recibido más dobutamina que la que debiera:

- presión sanguínea alta (hipertensión severa)
- latido cardíaco rápido (taquicardia)

El efecto de dobutamina es sólo de corta duración. Para aliviar los síntomas mencionados, es suficiente una pausa temporal en la administración de dobutamina o disminuir la velocidad de perfusión hasta que se estabilice. Consulte con su médico o farmacéutico cualquier duda que tenga acerca de su tratamiento.

Si está embarazada no debería usar dobutamina. No se dispone de datos suficientes que permitan evaluar los posibles efectos nocivos en la administración de dobutamina durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia debería interrumpirla durante la duración del tratamiento con dobutamina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Modo de Conservación de Dobutamina Gray:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente controlada hasta 30°C.

Evitar la congelación.

La exposición de los productos farmacéuticos al calor debe ser minimizada.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las ampollas / frascos ampollas. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase presenta signos de deterioro

Deséchese la solución si presenta turbidez o sedimentación

EFFECTOS INDESEABLES

- Si es alérgico a dobutamina, sustancias relacionadas con dobutamina o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento**
- Si el corazón no bombea suficiente sangre (descompensación) debido a una enfermedad en el músculo cardíaco que provoca que el corazón esté alargado (miocardiopatía hipertrófica).**
- Si es alérgico (hipersensible) a los antioxidantes sulfitos: concretamente los pacientes asmáticos pueden presentar reacciones como respiración entrecortada (broncoespasmo) y una reacción alérgica (shock anafiláctico).**

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Página 17 de 21

PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE GRAY S.A.C.I.
DR. ROBERTO C. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

- Si sufre una **obstrucción mecánica en el flujo de sangre hacia o desde el corazón**, especialmente en el caso de las siguientes enfermedades cardíacas: miocardiopatía obstructiva, estenosis aórtica o pericarditis constrictiva.

Si usted tiene ciertos trastornos de los vasos sanguíneos o del corazón, dobutamina no debe ser utilizada para detectar un pobre suministro de sangre al corazón.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Dobutamina Gray 12,5 mg/ml

- Si la **presión sanguínea o el latido del corazón se vuelve muy fuerte o el latido del corazón se vuelve irregular** durante su uso. Su médico debería suspender temporalmente el tratamiento o disminuir la dosis.
- Si tiene un tipo **específico de latido irregular del corazón (fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida)**. El médico debería darle una medicina que incremente el poder de bombeo del corazón (glucósidos digitálicos) antes de empezar el tratamiento con dobutamina.
- Si tiene una **enfermedad coronaria grave**.
- Si ha tenido un **infarto de miocardio reciente** (en 4-12 días),
- Si recibe una **perfusión prolongada** (48-72 horas) de dobutamina. El efecto de dobutamina puede disminuir y puede que necesite dosis más altas.
- Si experimenta **shock cardiaco con un descenso del volumen de sangre** antes de empezar el tratamiento con dobutamina. Su médico necesita corregir su volumen sanguíneo antes de empezar el tratamiento con dobutamina.
- Si experimenta síntomas como **erupción, prurito del cuero cabelludo, fiebre y respiración entrecortada (broncoespasmo)**. Esto puede ser debido a una reacción de hipersensibilidad.
- Si es **susceptible a los sulfitos**. Dobutamina puede causar una reacción alérgica típica que varía desde ligeros episodios asmáticos y a veces, choque anafiláctico fatal.
- Si tiene una **historia de alteraciones del ritmo cardiaco graves**. Su médico debería extremar las precauciones cuando comienza la terapia con dobutamina.

Niños y adolescentes

Se debe prestar especial cuidado en la administración de dobutamina a niños **menores de 1 año**. Pueden reaccionar de manera diferente a los adultos.

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Uso de Dobutamina Gray con otros medicamentos

Otros medicamentos pueden verse afectados por dobutamina. Ellos, a su vez, pueden afectar a dobutamina. Dobutamina puede interaccionar con:

- Ciertos medicamentos usados para el tratamiento de la presión arterial alta (**agentes beta-bloqueantes**). Estos medicamentos disminuyen el efecto de dobutamina
- Ciertos medicamentos para el **control de la presión sanguínea, para mejorar el flujo sanguíneo o para el control de dolor repentino en el pecho** (nitroprusiato y trinitrato de glicerina). Estos medicamentos aumentan el efecto de dobutamina.
- **Anestésicos inhalatorios**. Estos pueden aumentar el riesgo de alteraciones en el ritmo del corazón (arritmias ventriculares).
- **Vitamina B1** (tiamina). Dobutamina puede disminuir los niveles de vitamina B1 en el cuerpo.
- **Atropina**. Existe un mayor riesgo de reacciones adversas, cuando dobutamina se administra simultáneamente con **atropina** (utilizada en la detección de un pobre suministro de sangre al corazón, prueba de esfuerzo cardíaco).

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

Uso de Dobutamina Gray 12,5 mg/ml con alimentos y bebidas

Los alimentos y la bebida no influyen en los efectos de dobutamina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada no debería usar dobutamina. No se dispone de datos suficientes que permitan evaluar los posibles efectos nocivos en la administración de dobutamina durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia debería interrumpirla durante la duración del tratamiento con dobutamina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

RECORDATORIO:

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS”

Presentación

Envase con 1,5, 10 25, 50, y 100 frascos ampollas de 20ml. Siendo las 3 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.

Envase con 1,5, 10 25, 50, y 100 ampollas de 20ml. Siendo las 3 últimas presentaciones exclusivamente de venta hospitalaria.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. El primero de los números indica el mes y los últimos dos números indican el año. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Mantener en su envase original hasta el momento de usar. Proteger de la luz.

Conservar a una temperatura hasta 30°C

No congelar

Usar previa dilución

Producto diluido

Si la dilución se realiza bajo condiciones asépticas estrictas, el producto diluido es estable durante 24 horas a 15-25°C (temperatura ambiente).

Si la dilución no se realiza bajo condiciones asépticas estrictas, el producto diluido es estable un máximo de 24 horas a 2-8°C (en la heladera), o de 12 horas a 15-25°C (temperatura ambiente).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No deberá utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.460

Dirección Técnica: Roberto Gabani Farmacéutico

Elaborado y Acondicionado por:

Productos Farmacéuticos Dr. Gray S.A.C.I


Te: +54 11 4822-6555

Planta: Perito Moreno 1302. F. Álvarez. Moreno. Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

Referencias:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>



PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GARBANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2023-93649472-APN-DGA#ANMAT

Página 21 de 21



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-85552189- PRODUCTOS GRAY - inf pacientes - Certificado N46.460

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.12 14:41:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.12 14:41:14 -03:00