



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-144058153-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-144058153-APN-DGA#ANMAT y su agregado EX-2023-148910807-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 020035360, solicita la modificación y reinscripción del producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250210, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a su vez, la firma inicia la reinscripción del certificado de RNPUD N° 0250210 mediante el Expediente N° EX-2023-148910807- -APN-DGA#ANMAT, en cumplimiento del plazo requerido de acuerdo a la vigencia del citado certificado.

Que a los fines de una mejor resolución de ambos trámites se ha procedido a la fusión de ambos expedientes.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. CON RNE N° 020035360, la incorporación de la variedad CITRUS para el producto denominado LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; SIN VARIEDAD Y CITRUS, marca VIM, registrado con Certificado de RNPUD N° 0250210.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250210 que consta en IF-2024-55663106-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. CON RNE N° 020035360, por el término de 5 (cinco) años a partir del 20 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2024-55668315-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2024-55642076-APN-DVPS#ANMAT para la variedad Citrus.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250210.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250210, otorgado por Disposición ANMAT N° DI-2023-7856-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250210 actualizado que se menciona en el artículo 2°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal del artículo 4°. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-144058153-APN-DGA#ANMAT y su agregado EX-2023-148910807-APN-DGA#ANMAT

ab

Soubeiran Chobet

Proyecto Rótulo Secundario

Ultracalmans® 100mg

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Venta bajo receta archivada

Solución inyectable

Vía IV- Vía IM

Cada ampolla contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables c.s.p.2ml

Envases conteniendo: 2, 3, 6 y 25 ampollas venta al público.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
DR. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA L. PELLEGRUCCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º PROD. ULTRACALMANS (100 mg) EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:16:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:16:13 -03:00

Soubeiran Chobet

Proyecto Rótulo Secundario

Ultracalmans® 50mg

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Venta bajo receta archivada

Solución inyectable

Vía IV- Vía IM

Cada ampolla contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables c.s.p. 1ml

Envases conteniendo: 50 y 100 ampollas uso exclusivo hospitalario.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado Nº 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gagaine –Farmacéutico



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 PROD. ULTRACALMANS (50 mg) UHE EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:16:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:16:37 -03:00

Soubeiran Chobet

Proyecto Rótulo Secundario

Ultracalmans® 50mg

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Venta bajo receta archivada

Solución inyectable

Vía IV- Vía IM

Cada ampolla contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables c.s.p. 1ml

Envases conteniendo: 2, 3, 6 y 25 ampollas venta al público.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

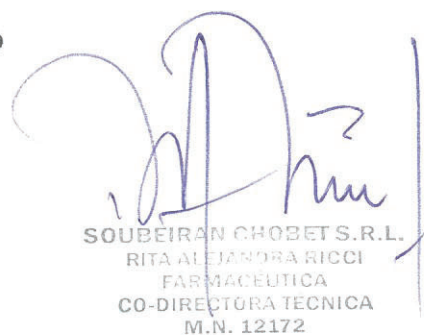
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
JUAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2 ° PROD. ULTRACALMANS (50 mg) EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:16:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:16:58 -03:00

Soubeiran Chobet

Proyecto Rótulo Primario
Ultracalmans® 100 mg
Tramadol Clorhidrato 100 mg
Venta bajo receta archivada
Solución inyectable
Vía IV- Vía IM

Cada ampolla contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables c.s.p.2ml

Envases conteniendo: 50 y 100 ampollas uso exclusivo hospitalario.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

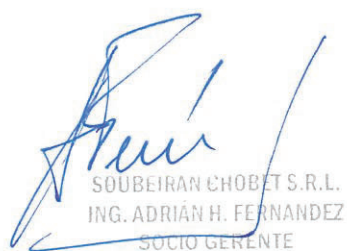
Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. ULTRACALMANS (100 mg) UHE EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:17:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:17:19 -03:00

Soubeiran Chobet

Proyecto Rótulo Primario
Ultracalmans® 100 mg
Tramadol Clorhidrato 100 mg
Venta bajo receta archivada
Solución inyectable
Vía IV- Vía IM

Cada ampolla contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables c.s.p.2ml

Envases conteniendo: 2, 3, 6 y 25 ampollas venta al público.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ESTEBAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. ULTRACALMANS (100 mg) EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:17:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:17:41 -03:00

Soubeiran Chobet

Proyecto Rótulo primario
Ultracalmans® 50mg
Tramadol Clorhidrato 50 mg
Venta bajo receta archivada
Solución inyectable
Vía IV- Vía IM

Cada ampolla contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables c.s.p.1ml

Envases conteniendo: 50 y 100 ampollas uso exclusivo hospitalario.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
RESPONSABLE TÉCNICO


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. ULTRACALMANS (50 mg) UHE EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:18:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:18:01 -03:00

Soubeiran Chobet

Proyecto Rótulo Primario
Ultracalmans® 50mg
Tramadol Clorhidrato 50 mg
Venta bajo receta archivada
Solución inyectable
Vía IV- Vía IM

Cada ampolla contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables c.s.p. 1ml

Envases conteniendo: 2, 3, 6 y 25 ampollas venta al público.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gagaine –Farmacéutico


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
G. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. ULTRACALMANS (50 mg) EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:18:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:18:19 -03:00

Soubeiran Chobet

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Ultracalmans® 50mg

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Ultracalmans® 100mg

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Venta bajo receta archivada

Solución inyectable

Vía IV- Vía IM

Cada ampolla de Ultracalmans® 50mg solución inyectable contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p.
pH, Agua para inyectables c.s.p. 1ml

Cada ampolla de Ultracalmans® 100mg solución inyectable contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Excipientes: Acetato de Sodio Trihidrato, Ácido clorhídrico/Hidróxido de sodio c.s.p.
pH, Agua para inyectables c.s.p. 2 ml

ACCION TERAPEUTICA


Código ATC: N 02 AX02.

Analgésico opioide de acción central.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor moderado a intenso.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica:

Tramadol es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ y κ con mayor afinidad por los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina así como la potenciación de la liberación de serotonina.

Tramadol tiene un efecto antitusivo. A diferencia de la morfina, las dosis analgésicas de tramadol en un amplio intervalo no ejercen ningún efecto depresor respiratorio. Del mismo modo, afecta menos a la motilidad gastrointestinal. Sus efectos sobre el sistema cardiovascular son más bien leves. Se ha comunicado que la potencia de tramadol es 1/10 (un décimo) - 1/6 (un sexto) de la de morfina.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración intramuscular en humanos, tramadol se absorbe rápidamente y completamente: se alcanza el pico de concentración sérica (C_{max}) después de 45 min, y la biodisponibilidad es de casi el 100%.

Distribución

Tras la administración intravenosa, la disminución de las concentraciones plasmáticas se realiza de acuerdo a una fase inicial de distribución breve seguida de una fase de eliminación más lenta hacia los tejidos pertenecientes al compartimento periférico. Una hora después de la inyección de 100 mg de tramadol, las concentraciones séricas se sitúan entre 400-500 ng/ml. El volumen de distribución es de 3-4 l/kg.

Tramadol posee una elevada afinidad tisular ($V_{d,\beta}=203 \pm 40$ l). La unión de tramadol a las proteínas plasmáticas humanas es aproximadamente del 20%.

Tramadol atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria. Tramadol y su derivado O-desmetilado se detectaron en cantidades muy pequeñas en la leche materna (0,1% y 0,02% respectivamente de la dosis administrada).

Metabolismo o Biotransformación

La metabolización de tramadol en los seres humanos tiene lugar principalmente mediante O-desmetilación y N-desmetilación así como por la conjugación de los

SOUBEIRAN CHIBET S.R.L.
ING. ANTONIO FERNANDEZ
GERENTE

SOUBEIRAN CHIBET S.R.L.
RITA VEJAYAPANDI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

derivados O-desmetilados con ácido glucurónico. Únicamente O-desmetiltramadol es farmacológicamente activo. Existen considerables diferencias cuantitativas interindividuales entre los demás metabolitos. Hasta ahora se han identificado once metabolitos en la orina. Los estudios realizados en animales han demostrado que O-desmetiltramadol es 2-4 veces más potente que la sustancia de origen. La vida media $t_{1/2,\beta}$ (6 voluntarios sanos) es 7,9 h (intervalo 5,4-9,6 h) y es aproximadamente la de tramadol.

La inhibición de uno o de ambos tipos de isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, implicados en la biotransformación de tramadol, puede afectar a la concentración plasmática de tramadol o de su metabolito activo.

Eliminación

Tramadol y sus metabolitos se eliminan casi completamente por vía renal. La eliminación urinaria acumulada es del 90% de la radiactividad total de la dosis administrada. En caso de disfunción renal y hepática la vida media puede estar ligeramente prolongada. En pacientes con cirrosis hepática, la vida media de eliminación es $13,3 \pm 4,9$ h (tramadol) y $18,5 \pm 9,4$ h (O-desmetiltramadol), en un caso extremo se determinaron 22,3 h y 36 h respectivamente. En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 5 ml/min) los valores fueron $11 \pm 3,2$ h y $16,9 \pm 3$ h, en un caso extremo fueron 19,5 h y 43,2 h respectivamente.

Independientemente del modo de administración, la vida media de eliminación $t_{1/2\beta}$ es de aproximadamente 6 h. En pacientes mayores de 75 años, este valor puede prolongarse aproximadamente 1,4 veces.

El perfil farmacocinético de tramadol es lineal dentro del rango posológico terapéutico. La relación entre las concentraciones séricas y el efecto analgésico depende de la dosis, sin embargo puede variar considerablemente en casos aislados. En general, es eficaz una concentración sérica de 100-300 ng/ml.

Población pediátrica

La farmacocinética de tramadol y O-desmetiltramadol después de la administración oral de una dosis única y de dosis múltiples en pacientes de edades comprendidas entre 1 y 16 años se ha encontrado que generalmente es similar a la de los adultos cuando se ajusta la dosis en relación al peso corporal, pero con una mayor variabilidad interindividual en niños de 8 años y menores de esa edad.

En niños menores de 1 año, se ha estudiado la farmacocinética de tramadol y O-desmetiltramadol pero no se ha descrito completamente. La información de los estudios, que incluyen este grupo de edad, indica que la tasa de formación de O-desmetiltramadol vía CYP2D6 se incrementa de manera continuada en neonatos, y


SOUBEIRAN CHOBEY S.R.L.
ING. ADRIAN FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBEY S.R.L.
RITA ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

se asume que los niveles de actividad del CYP2D6 en adultos se alcanzan alrededor de un año de edad. Además, los sistemas de glucuronidación inmaduros y la función renal inmadura pueden dar lugar a una eliminación lenta y a la acumulación de O-desmetiltramadol en niños menores de 1 año.

Datos preclínicos sobre seguridad

Tras la administración repetida oral y parenteral de tramadol durante 6-26 semanas a ratas y perros, así como durante 12 meses por vía oral a perros, no se detectó ninguna alteración relacionada con la sustancia en los análisis hematológicos, clínico-químicos ni en el examen histológico. Únicamente tras la administración de dosis muy elevadas, considerablemente superiores al rango terapéutico, se presentaron síntomas nerviosos centrales: agitación, salivación, convulsiones y reducción de la ganancia de peso. Ratas y perros toleraron, sin reacción alguna, dosis orales de 20 mg/kg y 10 mg/kg de peso corporal respectivamente, y los perros toleraron dosis administradas por vía rectal de 20 mg/kg de peso corporal.

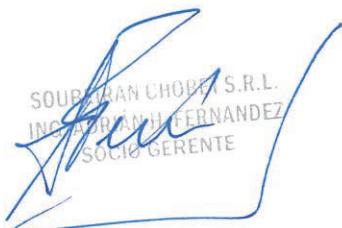
En ratas, dosis de tramadol desde 50 mg/kg/día en adelante causaron efectos tóxicos en madres y aumentaron la tasa de mortalidad en neonatos. Se produjo un retraso del desarrollo de las crías, manifestado por trastornos de la osificación y retraso en la apertura de la vagina y de los ojos. La fertilidad de los machos y hembras no se vio afectada. En conejos hubo efectos tóxicos en las madres y anomalías en el esqueleto de las crías con dosis de 125 mg/kg/día y superiores.

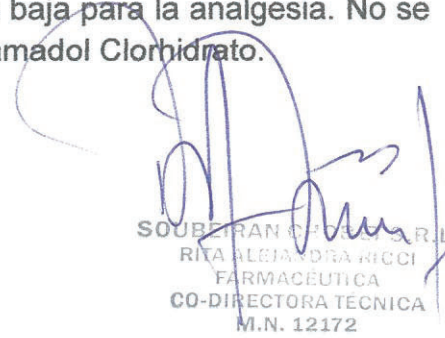
En algunos de los ensayos in-vitro se observaron indicios de efectos mutagénicos. Los ensayos in-vivo no demuestran tales efectos. De acuerdo con el conocimiento actual, tramadol puede ser considerado como una sustancia sin efectos mutagénicos.

Se han realizado estudios sobre el potencial cancerígeno de hidrocloreuro de tramadol en ratas y ratones. El estudio en ratas no mostró evidencia de incremento, relacionado con la sustancia, de la incidencia de tumores. En el estudio realizado con ratones se observó una mayor incidencia de adenomas hepatocelulares en los machos (aumento no significativo dependiente de la dosis a partir de 15 mg/Kg. de peso) y un incremento de tumores pulmonares (significativo pero no dosis dependiente) en las hembras de todos los grupos de dosificación.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la susceptibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. No se debe superar una dosis diaria total de 400 mg de Tramadol Clorhidrato.


SOUBEIRAN CHOPET S.R.L.
ING. SOUBEIRAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOPET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

Ultracalmans solución inyectable no se debe administrar durante más tiempo del estrictamente necesario.

Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la enfermedad es aconsejable un tratamiento analgésico prolongado con Ultracalmans solución inyectable, se debe llevar a cabo un control periódico cuidadoso (con pausas en el tratamiento si fuese necesario) para establecer si es necesario proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

CONTRAINDICACIONES

Ultracalmans solución inyectable no debe administrarse:

Con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótropos,

En pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días.

En pacientes que presentan epilepsia que no esté controlada adecuadamente con tratamiento.

Para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos,

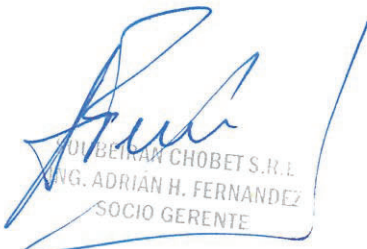
A niños menores de 3 años.

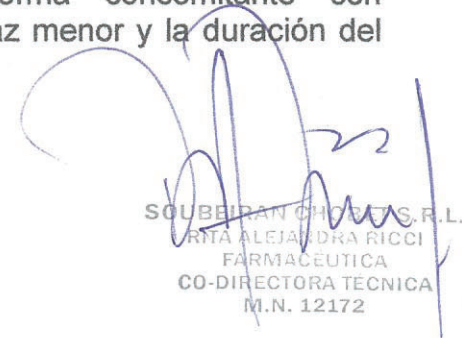
Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tramadol únicamente puede ser administrado con especial precaución en pacientes con dependencia a opioides, con traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

En pacientes sensibles a los opioides, sólo debe ser administrado con precaución.

El uso concomitante de tramadol y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados puede ocasionar sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes se debe reservar para pacientes para los que no son posibles opciones alternativas de tratamiento. Si se decide prescribir Ultracalmans solución inyectable de forma concomitante con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis eficaz menor y la duración del tratamiento concomitante debe ser lo más corta posible.


SOLUBERIAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE


SOLUBERIAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

Se debe realizar un seguimiento estrecho a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que sean conscientes de estos síntomas.

Debe administrarse con especial precaución en pacientes con depresión respiratoria, si se administran concomitantemente medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), o si la dosis administrada es marcadamente superior a la recomendada, ya que no puede excluirse que se produzca depresión respiratoria.

Se han comunicado convulsiones en pacientes tratados con tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de tramadol clorhidrato (400 mg). Adicionalmente, tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo. Tramadol sólo debe ser utilizado en pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, si las circunstancias lo requieren.

Puede desarrollarse tolerancia y dependencia psíquica y física, en especial después del uso a largo plazo. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, el tramadol sólo debe ser administrado durante periodos cortos y bajo estricto control médico.

Cuando un paciente ya no necesite tratamiento con tramadol, puede ser aconsejable reducir de forma gradual la dosis para prevenir los síntomas de abstinencia.

Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides. Aunque es un agonista opioide, tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la morfina.

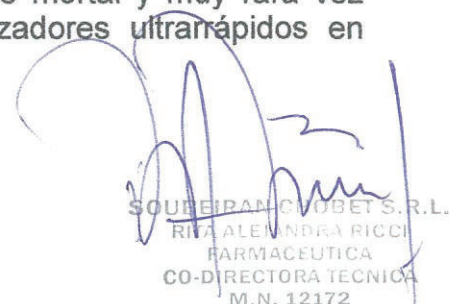
Metabolismo del CYP2D6

El Tramadol es metabolizado por la enzima hepática CYP2D6. Si un paciente presenta una deficiencia o carencia total de esta enzima, es posible que no se obtenga un efecto analgésico adecuado. Los cálculos indican que hasta el 7 % de la población de raza blanca puede presentar esta deficiencia. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultrarrápido, existe el riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides, incluso a las dosis prescritas de forma habitual.

Los síntomas generales de la toxicidad por opioides son confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento y falta de apetito. En los casos graves, esto puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que puede ser potencialmente mortal y muy rara vez mortal. Las estimaciones de prevalencia de metabolizadores ultrarrápidos en diferentes poblaciones se resumen a continuación:



SOUDEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE



SOUDEIRAN CHOBET S.R.L.
RVA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Población Prevalencia %

Africana/etíope 29 %

Afroamericana 3,4 % a 6,5 %

Asiática 1,2 % a 2 %

Caucásica 3,6 % a 6,5 %

Griega 6,0 %

Húngara 1,9 %

Europea del norte 1 % a 2 %

Uso postoperatorio en niños

En la bibliografía publicada hay informes de que tramadol administrado en el postoperatorio a niños después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía por apnea obstructiva del sueño provoca acontecimientos adversos raros, pero potencialmente mortales. Se deben extremar las precauciones cuando se administre tramadol a niños para el alivio del dolor postoperatorio y debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los síntomas de toxicidad por opioides, incluida depresión respiratoria.

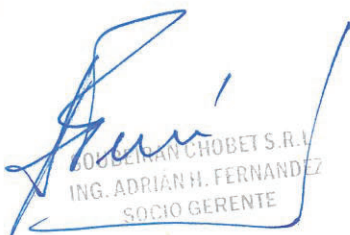
Niños con deterioro de la función respiratoria

No se recomienda el uso de tramadol en niños que puedan tener un deterioro de la función respiratoria, incluidos trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple o que estén sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos. Estos factores pueden empeorar los síntomas de toxicidad por opioides.

Niños y metabolizadores rápidos CYP2D6

- Se han notificado casos de pacientes que metabolizan ultra rápido, especialmente en niños.

- Los padres o cuidadores deben ser informados, de la necesidad de supervisar estrechamente al niño, especialmente durante la primera administración, y llamar a un médico o servicio de emergencia si detectan algún signo inusual, incluyendo alteraciones de la consciencia, miosis, vómitos, convulsiones o depresión respiratoria


SQUEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE


SQUEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Tramadol debe ser utilizado con precaución en pacientes con porfiria aguda debido a que las pruebas in vitro han mostrado un riesgo de acumulación de porfirina hepática, lo que podría desencadenar una crisis porfirica.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla de 2 ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ultracalmans solución inyectable no debe combinarse con inhibidores de la MAO.

Se han observado interacciones con peligro para la vida y que afectan al sistema nervioso central, a la función respiratoria y cardiovascular, en pacientes tratados con inhibidores de la MAO en los 14 días previos a la utilización del opioide petidina. No se puede descartar que se produzcan las mismas interacciones con inhibidores de la MAO, durante el tratamiento con Ultracalmans solución inyectable.

La administración concomitante de Ultracalmans solución inyectable con otros medicamentos depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol, puede potenciar los efectos sobre el sistema nervioso central.

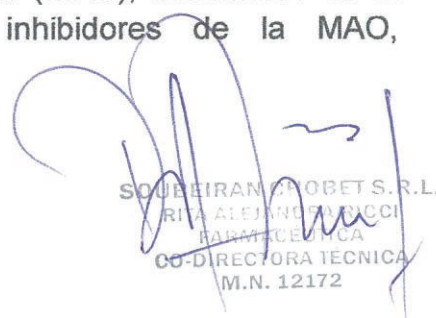
El uso concomitante de Ultracalmans solución inyectable con medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o sustancias relacionadas aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte debido al efecto depresor aditivo del sistema nervioso central. Las dosis y la duración del uso concomitante se deben reducir.

Los resultados de los estudios farmacocinéticos realizados hasta el momento han demostrado que, tras la administración concomitante o previa de cimetidina (inhibidor enzimático), no son de esperar interacciones de relevancia clínica. La administración concomitante o previa de carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir el efecto analgésico y reducir la duración de la acción.

Tramadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo (tales como bupropion, mirtazapina, tetrahidrocannabinol).

El uso concomitante de tramadol y medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/noradrenalina (IRSN), inhibidores de la MAO,


SQUEBEIRAN CHUBET S.R.L.
DR. ADRIÁN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SQUEBEIRAN CHUBET S.R.L.
DR. RINA ALEJANDRA PICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

antidepresivos tricíclicos y mirtazapina puede causar toxicidad por serotonina. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo:

Clonus espontáneo, Clonus ocular inducible con agitación y diaforesis, Temblor e hiperreflexia. Hipertonía y temperatura corporal por encima de 38° C y clonus ocular inducible.

La retirada de los medicamentos serotoninérgicos produce una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de los síntomas.

Debe tenerse precaución durante el tratamiento concomitante con tramadol y derivados cumarínicos (por ejemplo warfarina) ya que se han notificado casos de aumento del INR (Cociente Internacional Normalizado) con hemorragias mayores y equimosis.

Otros medicamentos conocidos como inhibidores de la CYP34A, tales como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina e isoniacida pueden inhibir el metabolismo de tramadol (N-desmetilación) y probablemente también el metabolismo del metabolito activo O-desmetilado. No se ha estudiado la importancia clínica de éste tipo de interacción.

En un número limitado de estudios, la administración pre o posquirúrgica del antiemético ondansetrón (antagonista 5-HT3), aumentó el requerimiento de tramadol en pacientes con dolor posquirúrgico.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Estudios con tramadol en animales revelaron a muy altas dosis, efectos en el desarrollo de los órganos, la osificación y mortalidad neonatal. No se observaron efectos teratogénicos. Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No existen datos suficientes sobre la utilización de tramadol en mujeres embarazadas. Por tanto, Ultracalmans solución inyectable no debe ser utilizado en mujeres embarazadas.

Tramadol, administrado antes o durante el parto, no afecta a la contracción uterina.

En recién nacidos puede inducir cambios en la frecuencia respiratoria que en general no son clínicamente relevantes. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal.



SOUBERAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE



SOUBERAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

Lactancia

Aproximadamente, el 0,1 % de la dosis materna de tramadol se excreta en la leche materna. En el período inmediatamente posterior al parto, para dosis diarias orales maternas de hasta 400 mg, esto se corresponde a una cantidad media de tramadol ingerida por lactantes del 3 % de la dosis materna ajustada al peso. Por este motivo, no debe utilizarse tramadol durante la lactancia o, como alternativa, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con tramadol. Por lo general, no es necesario interrumpir la lactancia después de una dosis única de tramadol.

Fertilidad

La experiencia post-comercialización no sugiere que tramadol influya en la fertilidad.

Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de tramadol sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman Ultracalmans solución inyectable, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de alcohol y otros psicótopos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y mareo, que se producen en más del 10% de los pacientes.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

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

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000, <1/100$



SUBSISTEMAS RICCI S.R.L.
G. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE



SUBSISTEMAS RICCI S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

Raras: $\geq 1/10.000$, $<1/1.000$

Muy raras: $<1/10.000$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema cardiovascular:

Poco frecuentes: relativas a la regulación cardiovascular (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico.

Raras: bradicardia, aumento de la presión arterial.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareo.

Frecuentes: cefaleas y somnolencia.

Raras: alteraciones del apetito, parestesia, temblor, depresión respiratoria, convulsiones epileptiformes, contracciones musculares involuntarias, anomalías de la coordinación, síncope.

Tras la administración de dosis que sobrepasan considerablemente las dosis recomendadas y administrando simultáneamente otros medicamentos con acción depresora central, puede presentarse una depresión respiratoria.


Se han comunicado convulsiones epileptiformes, tras la administración de dosis altas de tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo.

Frecuencia no conocida: trastornos del habla.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, ansiedad y pesadillas. Tras la administración de Ultracalmans solución inyectable pueden presentarse diversos efectos secundarios psíquicos cuya intensidad y naturaleza varían individualmente (dependiendo de la personalidad y de la duración de la medicación). Estos incluyen alteraciones del estado de ánimo (en general provoca euforia, a veces disforia), de la actividad (en general está disminuida, a veces aumentada) y alteraciones de la


SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.
INDUSTRIAL FARMACIA
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

capacidad cognitiva y sensorial (por ejemplo, toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede originarse dependencia.

Trastornos oculares:

Raras: visión borrosa.

Frecuencia no conocida: midriasis

Trastornos respiratorios:

Raras: disnea.

Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, si bien no se estableció ninguna relación causal.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: estreñimiento, sequedad bucal, vómitos

Poco frecuentes: arcadas, irritación gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: hipoglucemia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: sudoración.


Poco frecuentes: reacciones cutáneas (por ejemplo, prurito, erupción cutánea, urticaria).

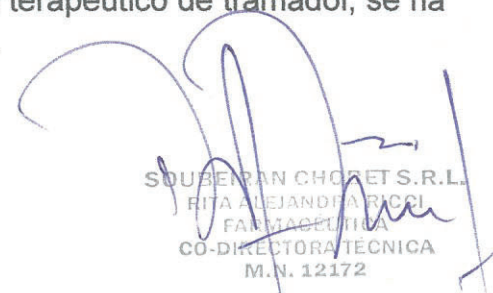
Trastornos musculo esqueléticos:

Raras: debilidad motora.

Trastornos hepatobiliares:

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado una elevación de las enzimas hepáticas.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Trastornos renales y urinarios:

Raras: trastornos de la micción (dificultad en la micción, disuria y retención urinaria).

Trastornos generales:

Frecuentes: fatiga.

Raras: reacciones alérgicas (por ejemplo, disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia; pueden presentarse los siguientes síntomas de abstinencia, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la administración discontinua de tramadol son: ataques de pánico, ansiedad intensa, alucinaciones, parestesias, acúfenos y síntomas inusuales del sistema nervioso central (es decir, confusión, delirios, despersonalización, desrealización y paranoia).

SOBREDOSIFICACION

Síntomas

En principio, en las intoxicaciones con tramadol deben esperarse síntomas similares a los de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, este cuadro incluye miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones de la consciencia hasta estados comatosos, convulsiones y depresión respiratoria o incluso parada respiratoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

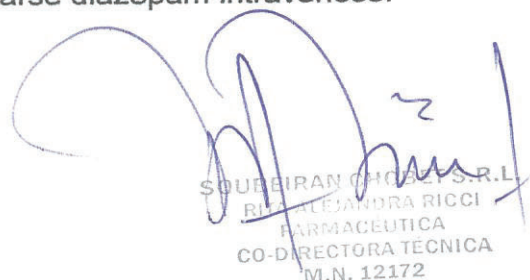
Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Tratamiento

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias (aspiración) y mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico.

En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto naloxona. En experimentación animal, naloxona ha demostrado carecer de efecto sobre las convulsiones. En estos casos debería administrarse diazepam intravenoso.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIAN H. FERNANDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RA. ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12172

En caso de intoxicación con las formulaciones de administración por vía oral, la descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico sólo se recomienda si han pasado menos de 2 horas desde la toma de tramadol. La descontaminación gastrointestinal después de este periodo podrá ser útil en caso de que la intoxicación se haya producido con cantidades excepcionalmente altas o con formulaciones de liberación prolongada.

Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de tramadol sérico. Por tanto, el tratamiento de la intoxicación aguda causada por Ultracalmans solución inyectable exclusivamente mediante hemodiálisis o hemofiltración no es adecuado para la desintoxicación.

Conservación:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Presentaciones:

Ultracalmans® 50mg ampolla x 1ml: Envases conteniendo: 2, 3, 6 y 25 ampollas de 1ml para la venta al público. Envases conteniendo: 50 y 100 ampollas de 1 ml de uso exclusivo hospitalario.

Ultracalmans® 100mg ampolla x 2ml: Envases conteniendo: 2, 3, 6 y 25 ampollas de 2ml para la venta al público. Envases conteniendo: 50 y 100 ampollas de 2 ml de uso exclusivo hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

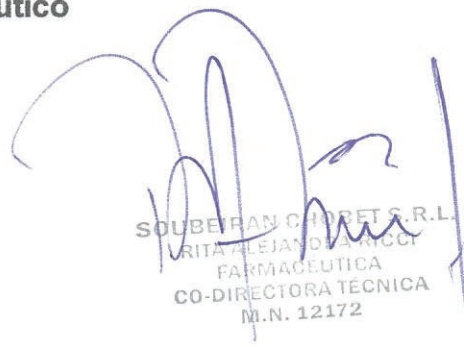
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.**

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

Revisión:


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
ING. ADRIÁN H. FERNÁNDEZ
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. ULTRACALMANS 50 mg - ULTRACALMANS 100 mg EX-2022-140252095-
-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:18:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:18:40 -03:00

Proyecto: información para el paciente

Ultracalmans® 50mg

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Ultracalmans® 100mg

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Venta bajo receta archivada

Solución inyectable

Vía IV- Vía IM

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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.

¿Qué es Ultracalmans Solución inyectable y para qué se utiliza?

Tramadol, el principio activo de este medicamento, es un analgésico de tipo opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

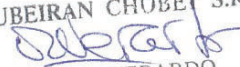
¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ultracalmans Solución inyectable?

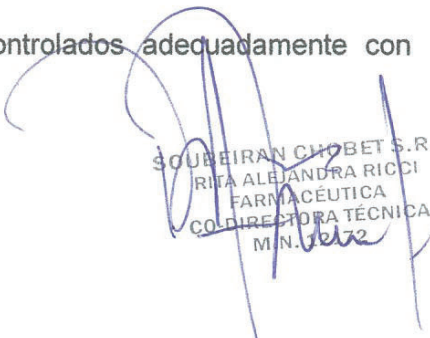
No tome Ultracalmans Solución inyectable

Si es alérgico a Tramadol, a las opiáceos o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si también está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), para el tratamiento de la depresión, o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento.

Si es epiléptico y sus ataques no están controlados adecuadamente con tratamiento.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CODIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1232

Si ha bebido alcohol en exceso como para sentirse mareado o borracho.

Si ha tomado más dosis de la prescrita de medicamentos para dormir o de otros analgésicos, que pueden ralentizar su respiración y sus reacciones.

No debe utilizar este medicamento para el tratamiento del síndrome de abstinencia producido por opiáceos (medicamentos similares a la morfina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento con Ultracalmans solución inyectable

Si tiene una lesión en la cabeza, dificultad para respirar o problemas graves de riñón o hígado.

Si usted considera que es adicto a otros analgésicos tipo opioides.

Si siente que se va a desmayar.

Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).

Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar.

El Tramadol es transformado en hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios:

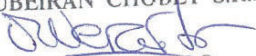
No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.


Este medicamento no es adecuado para niños menores de 12 años.

Uso de Ultracalmans solución inyectable con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción médica. Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con este medicamento:

- Medicamentos para diluir la sangre como la warfarina.
- Medicamentos para tratar la epilepsia como la carbamazepina.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALESSANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (moclobemida o fenelzina para la depresión, selegilina para la enfermedad de Parkinson).
- Medicamentos que actúan sobre el Sistema nervioso, como hipnóticos, tranquilizantes, medicamentos para dormir o analgésicos, que pueden hacer que se sienta somnoliento o mareado.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) para tratar la depresión, como fluoxetina. Puede experimentar síntomas como confusión, inquietud, fiebre, sudoración, movimientos descoordinados de las extremidades o los ojos, espasmos musculares incontrolables o diarrea.
- Medicamentos que pueden producir convulsiones (ataques), como algunos antidepresivos.

El uso simultáneo de tramadol y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede producir la muerte. Por este motivo, el uso simultáneo sólo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe tramadol junto con medicamentos sedantes, le debe limitar la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser conveniente pedir a amigos o familiares que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no se debe administrar durante el embarazo o durante la lactancia.

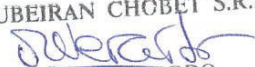
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

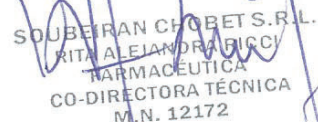
Lactancia

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe usar tramadol más de una vez durante la lactancia, o si usa tramadol más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con tramadol. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 MARIA VERARDO
 SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

 RITA ALEJANDRA PICCI
 FARMACEUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12172

dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

Uso de Ultracalmans inyectable con los alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento ya que sus efectos se pueden intensificar.

Ultracalmans Solución Inyectable contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis de 2 ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

¿Cómo se administra Ultracalmans Solución Inyectable?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá cuál es la dosis correcta para usted y cómo y cuándo se le administrará la inyección o perfusión.

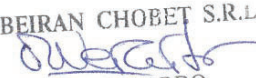
Dado que un médico o enfermero le administrará la inyección o perfusión, es improbable que se le administre demasiado medicamento. Si cree que se le ha administrado demasiado, dígaselo a la persona que se lo esté administrando.

Si interrumpe o finaliza demasiado pronto el tratamiento con este medicamento, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Ultracalmans Solución Inyectable

No debe dejar de usar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de usar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado usando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas tratadas con tramadol durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse confusos, hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas de estómago e intestinales. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, delirios, paranoia, alucinaciones o sensación de pérdida de identidad. Pueden experimentar percepciones inusuales, como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acúfenos). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento, consulte a su enfermero o médico.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado reacciones alérgicas a Tramadol. Si tiene dificultad para respirar, erupción o picor en la piel, inflamación de la cara o lengua o dificultad para tragar, deje de usar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

Puede sufrir convulsiones (ataques), dolor de cabeza, visión borrosa o dilatación o contracción de las pupilas.

Puede notar que suda más o está sofocado, desarrollar una erupción con picor o insensibilidad.

Se puede sentir aletargado, somnoliento, cansado, con poca energía o mareado, o puede tener dificultad para hablar.

Pueden aparecer tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), sensación de hormigueo y temblor o debilidad muscular.

Se puede producir un aumento de las enzimas hepáticas.

Puede experimentar cambios en los latidos del corazón (más rápidos o más lentos) o aumento o disminución de la presión arterial.

Puede sufrir estreñimiento, sequedad de boca, cambios en el apetito o arrea.

Puede tener efectos psíquicos, incluyendo: cambios del estado de ánimo, actividad, comportamiento o percepción, alucinaciones, confusión, agitación, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.

Puede tener náuseas o vómitos, arcadas, sensación de hinchazón o plenitud.

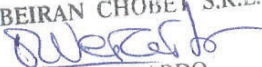
Puede aparecer dependencia a tramadol. Informe a su médico si lo nota.

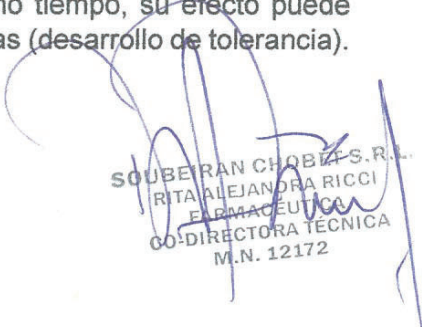
Se puede producir falta de aire, respiración lenta o empeoramiento del asma.

Puede tener dificultad para orinar.

Puede experimentar una disminución del nivel de azúcar en sangre, trastornos del habla o dilatación o contracción de las pupilas.

Se han notificado ataques epilépticos en pacientes que toman tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis diaria recomendada (400 mg). Tramadol puede producir adicción física y psicológica. Cuando se toma durante mucho tiempo, su efecto puede disminuir por lo que se tienen que usar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172


Si cree que esta inyección o perfusión le está produciendo efectos adversos, o está preocupado al respecto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

¿Qué sucede si se administra más Ultracalmans Solución inyectable del que debe?

Si usted cree que se le ha administrado más Tramadol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más próximo llevando este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

Conservación de Ultracalmans Solución inyectable

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Contenido del envase e información adicional

Composición de Ultracalmans Solución Inyectable

El principio activo es Tramadol Clorhidrato. Cada ampolla contiene Tramadol Clorhidrato, Acetato de Sodio Trihidrato, Agua para inyectables.

Contenido del envase

Envases conteniendo: 2, 3, 6 y 25 ampollas venta al público 50 y 100 ampollas uso exclusivo hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 57.939 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SUCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. ULTRACALMANS 50 mg - ULTRACALMANS 100 mg EX-2022-140252095- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.16 17:19:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 17:19:05 -03:00