

ARGOCIAN®

Hexoprenalina Sulfato 25 µg concentrado

Solución inyectable IV

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 5 ml. contiene:

Sulfato de Hexoprenalina	0,025 mg
Pirosulfito de Sodio	0,100 mg
(corresponde a 0,067 mg. SO ₂)	
Edetato de Sodio	0,125 mg
Cloruro de Sodio	45,000 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5,000 ml

PROPIEDADES Y EFICACIA

ARGOCIAN, es un agente simpaticomimético β₂, que produce una relajación de la musculatura uterina reduciendo o suprimiendo la frecuencia y la intensidad de las contracciones uterinas. ARGOCIAN inhibe tanto las contracciones espontáneas o inducidas por oxitocina. Durante el parto, normaliza las contracciones fuertes o irregulares. Con ARGOCIAN es posible en la mayoría de los casos detener la labor prematura y prolongar la gestación pudiendo llegar al término del embarazo. Por su selectividad β₂, es escasa su acción en la frecuencia cardíaca en la circulación de la embarazada y del feto.

INDICACIONES

1. Tocólisis aguda

Inhibición de las contracciones durante el parto ante una asfixia aguda intrauterina (distress fetal), detención del trabajo de parto previo a cesárea.

Antes de la versión de presentación transversa, en prolapso del cordón umbilical o contracciones distónicas. Medida de urgencia en caso de contracciones fuera del área de internación en pacientes que presenten trabajo de parto prematuro, antes de ingresar al hospital.

2. Tocólisis masiva

Inhibición de las contracciones eficientes anticipadas con distintos grados de dilatación del cuello del útero.

3. Tocólisis prolongada

Prevención del trabajo de parto prematuro con contracciones uterinas de creciente intensidad y frecuencia sin molestia ni reducción o dilatación del cuello del útero. Detención de las contracciones uterinas, antes, durante y después de operaciones de sutura cervical.

MODO DE APLICACIÓN

Por inyección intravenosa (ver Tocólisis aguda) o infusión intravenosa post-dilución (ver Tocólisis masiva y prolongada).

POSOLOGÍA

1. Tocólisis aguda

Para tocólisis aguda aplicar preferentemente 10 µg de ARGOCIAN diluido con una solución de cloruro de sodio o glucosa a 10 ml, administrándose por vía intravenosa en un período de cinco a diez minutos. Luego de ser necesario, continuar con una infusión de 0,3 µg/min. (Ver tocólisis masiva).

2. Tocólisis masiva

Comenzar el tratamiento con 10 µ de ARGOCIAN como bolo, por vía intravenosa lenta, seguido de una infusión de 0,3 µg/min. de ARGOCIAN.

Alternativamente se puede comenzar con la infusión de 0,3 µg/min. sin la inyección previa intravenosa.

La administración como infusión (20 gotas = 1 ml calculado en una aparato de infusión común) se realiza de la siguiente manera: concentrado para la preparación de la infusión (en 500 ml. de solución de cloruro de sodio isotónico o solución de glucosa al 5%). Dosis 0,3 µg/min.

Número de Ampollas	Número de gotas
1 (25µg)	120 gotas/min
2 (50µg)	60 gotas/min
3 (75µg)	40 gotas/min
4 (100µg)	30 gotas/min

Si se utiliza bomba de infusión continua, administrar 75 µg (3 ampollas ARGOCIAN concentrado 25 µg. para la preparación de infusiones) diluido con una solución de cloruro de sodio isotónica o solución de glucosa al 5% en 50 ml: nivel 5 = 0,3 µ/min. La dosis diaria de 430 µg se ha excedido únicamente en casos aislados.

3. Tocólisis prolongada

Dosis recomendada 0,075 µg/min.

Si se utiliza bomba de infusión continua, administrar 75 µg (3 ampollas ARGOCIAN concentrado de 25 µg para infusión) diluido con una solución de cloruro de sodio isotónica o solución de glucosa a 5% en 50 ml: nivel 3 = 0,075 µg/min.

Administración como infusión (20 gotas = 1 ml calculado en el aparato de infusión común).

Concentrado para la preparación de infusiones (en 500 ml de solución de cloruro de sodio isotónico o solución de glucosa al 5%)

Dosis: 0,075 µg/min.

Número de Ampollas

1 (25 µg)

2 (50 µg)

Número de gotas

30 gotas/min.

15 gotas/min.

Nota: Las dosis arriba indicadas son solamente instrucciones generales, la tocólisis requiere un ajuste individual para cada paciente tratada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la preparación. Debido a su contenido de sulfito, el concentrado ARGOCIAN 25 µg para la preparación de infusiones no debe usarse con pacientes asmáticas con hipersensibilidad al sulfito.

Hipertiroidismo, enfermedades cardíacas, especialmente disritmia taquicárdica, miocarditis, defectos de la válvula mitral y estenosis aórtica subvalvular hipertrofica idiopática, hepatopatía y patologías renales graves, glaucoma de ángulo estrecho, hemorragias genitales severas (desprendimiento prematuro de placenta) e infecciones intrauterinas.

Se contraíndica su uso en pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo para ésta y en mujeres con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.

Período de lactancia

No utilizar durante el período de lactancia.

EFFECTOS COLATERALES

ARGOCIAN es generalmente bien tolerado. El tratamiento con este producto puede producir cefaleas, cansancio, temblor, sudoración, palpitación y mareos. En casos aislados también náuseas y vómitos. Por el contenido del sulfito en casos aislados, sobre todo en pacientes asmáticas, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como náuseas, diarrea, respiración forzada, ataque asmático agudo, disturbios de la conciencia o shock. El curso de estas reacciones tendran variación individual y pueden poner en peligro la vida. La frecuencia cardíaca de la madre puede aumentar ligeramente; la frecuencia cardíaca fetal por el contrario, no presenta cambios o bien ligeras variaciones. Asimismo puede producir una caída de la presión arterial, especialmente una disminución de la presión arterial diastólica. Extrasístoles ventriculares o molestias anginales se han observado en casos aislados. Estos síntomas desaparecen muy rápido después de interrumpir el tratamiento. Por la actividad glucogenolítica de la preparación los niveles de glucosa en sangre se incrementan. En pacientes con diabetes mellitus este efecto es más pronunciado. El paso de la orina es reducido particularmente en la fase inicial del tratamiento. La concentración de potasio en suero disminuye durante la fase inicial del tratamiento normalizándose a medida que se continúa con el mismo. Ocasionalmente se produce un aumento

transitorio de los niveles de transaminasas séricas. La peristalsis intestinal puede inhibirse durante el curso del tratamiento tocolítico. En casos aislados se observaron atonías intestinales. Por eso es importante vigilar que las pacientes que reciben un tratamiento tocolítico evacúen con regularidad.

INTERACCIONES

Los bloqueadores no selectivos de los receptores β reducen o anulan la acción de ARGOCIAN. Las metilxantinas como la teofilina intensifican la acción de ARGOCIAN. El aumento del almacenamiento de glucógeno en el hígado por tratamiento con glucocorticoides es reducida por la acción glucogenolítica de ARGOCIAN. El efecto de reducción de la glucosa en sangre de las drogas anti diabéticas se reduce con este producto.

Debe evitarse la co-medicación con otras drogas de actividad simpaticomimética, como ciertas drogas circulatorias o agentes antiarrítmicos, ya que puede aumentar la acción cardíaca y producir síntomas de sobredosis. ARGOCIAN no debe usarse conjuntamente con alcaloides del ergot, ni con preparaciones que tengan vitamina D, calcio, dihidroquinolona ni con mineralocorticoides.

COMPATIBILIDAD

El sulfito es un compuesto altamente reactivo, por lo tanto la mezcla con otras sustancias que no sea con soluciones de cloruro de sodio isotónico o solución de glucosa debe evitarse.

ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA UN USO SEGURO

Los agonistas beta adrenérgicos de acción corta deben administrarse como máximo por 48hs, a mujeres con 22 a 37 semanas de gestación y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.

Se recomienda controlar el pulso de la madre y la presión arterial así como la frecuencia cardíaca del feto durante el uso de ARGOCIAN. Antes y durante el tratamiento se recomiendan controles ECG regulares. Para las pacientes con una sensibilidad aumentada a las drogas simpaticomiméticas, ARGOCIAN debe administrarse con un control médico muy estricto, en una dosis reducida que se ajuste a cada caso en particular. En las pacientes con un marcado aumento del ritmo cardíaco (más de 130/min) y en casos de una baja de presión sanguínea importante la dosis debe reducirse. Cuando se presenten molestias importantes, como disnea, estenocardia, sensación de opresión en la región torácica o signos de insuficiencia cardíaca, ARGOCIAN se interrumpirá de inmediato. En embarazadas con diabetes mellitus se recomienda el control del metabolismo de carbohidratos, ya que ARGOCIAN puede producir aumentos variables, en cada caso del nivel de glucosa en la sangre, sobre todo en la etapa inicial del tratamiento. Si el parto se produce en un breve período después del tratamiento con ARGOCIAN, el recién nacido debe ser examinado para detectar signos de hipoglucemia y ante la posibilidad de un pasaje displacentario de metabolitos ácidos

(lactato, cetoácidos), también de un posible aumento de acidez. Durante el tratamiento de infusión de ARGOCIAN, en casos aislados, sobre todo al recibir conjuntamente corticosteroides, se ha presentado la formación de edema pulmonar, por eso, se recomienda un control clínico cuidadoso continuo de la paciente durante la terapia con infusión. Esto rige principalmente para las pacientes que reciben un tratamiento combinado con corticosteroides, o en los casos con enfermedades que acompañan y favorecen la retención de líquidos (enfermedades renales, gestosis EPS). Durante el tratamiento con ARGOCIAN se reduce la micción, debiéndose prestar atención a la posible formación de edemas. Evítase el suministro excesivo de líquido, la cantidad diaria de la infusión no debe superar 1500 ml. y utilizar vehículos sin electrolitos. Redúzcase la ingesta de sal. Como en la hipocalcemia las acciones de los simpaticomiméticos sobre el miocardio se intensifican, es necesario hacer una sustitución de potasio por vía oral en las pacientes que sufren de hipocalcemia antes de iniciar la terapia tocolítica.

El corazón puede sensibilizarse con los simpaticomiméticos por ciertas drogas anestésicas (p.e. halotano), por lo que la administración concurrente puede producir disritmia cardíaca. Es imperativo detener el uso de ARGOCIAN antes de administrar anestesia con halotano.

Los síntomas clínicos del desprendimiento prematuro de placenta podrían reducirse con la terapia tocolítica.

En los casos que presentan rotura de bolsa y dilatación del útero de más de 2 a 3 cm. las posibilidades de un caso exitoso del tratamiento tocolítico son escasos.

La terapia tocolítica con drogas β adrenérgicas puede aumentar la intensidad de los síntomas de una miotonía distrofica existente. Estos casos pueden controlarse con difenilhidantoína (fenitoína).

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis se advierten por un aumento importante del ritmo cardíaco de la madre, observado en el control regular del pulso, y ante la presencia de temblor, palpitación, cefaleas, sudoración. Estos síntomas suelen disminuir al reducir la dosis. Los síntomas de sobredosis severos se controlan con drogas β adrenolíticas no selectivas, que inhiben por completo la acción de ARGOCIAN.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115

Hospital A. Posadas: 0800 333 0160

Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 5 ampollas de 25 μ g x 5ml.

Envases hospitalarios conteniendo 25 y 100 ampollas de 25 μ g x 5ml.

CONDICIÓN DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar al abrigo de la luz.

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricta vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No 45.053 - Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

ME349 - V02



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 31
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar