

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIMERCAPROL
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM
Fortaleza:	50 mg/mL
Presentación:	Estuche por 2 ampulas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Gujarat, India.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	DIVINE LABORATORIES PVT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	096-25D2
Fecha de Inscripción:	13 de junio de 2025
Composición:	
Cada ampula contiene:	
Dimercaprol	50,0 mg
Benzoato de bencilo	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Dimercaprol se indica en el tratamiento de envenenamiento por arsénico, oro y mercurio.

Se indica su uso concomitante con edetato cálcico disódico Inyección USP en el envenenamiento agudo por plomo.

Dimercaprol es efectivo para el uso en el envenenamiento agudo por sales de mercurio si la terapia se comienza después de una o dos horas seguidas a la ingestión.

No es muy efectivo en envenenamiento crónico por mercurio.

Dimercaprol es de cuestionable valor en envenenamientos causados por otros metales pesados tales como antimonio y bismuto.

No se debe usar en envenenamiento por hierro, cadmio o selenio debido a que los complejos resultantes dimercaprol-metal son más tóxicos que el propio metal solo, especialmente para los riñones.

Contraindicaciones:

Dimercaprol está contraindicado en envenenamiento por hierro, cadmio o selenio, en presencia de función hepática deteriorada a menos que se deba al envenenamiento por arsénico y en pacientes hipersensibles al dimercaprol.

Precauciones:

Dimercaprol debe usarse con cuidado en pacientes con hipertensión o deterioro renal.

Debe discontinuarse o usarlo con extremo cuidado si se desarrolla insuficiencia renal aguda, durante la terapia. La alcalinización de la orina puede proteger los riñones durante el tratamiento, estabilizando el complejo dimercaprol-metal.

No debe usarse en pacientes con deterioro hepático a menos que se deba al envenenamiento con arsénico. No se debe aplicar el tratamiento en el envenenamiento por hierro, cadmio o selenio; ya que los complejos dimercaprol – metal formados, son más tóxicos que los mismos metales.

Debido a que el complejo dimercaprol-metal se rompe fácilmente en medio ácido, la producción de orina alcalina protege los riñones durante el tratamiento.

Los medicamentos con hierro no deben administrarse a pacientes que se encuentran bajo la terapia con imercaprol.

Dimercaprol se formula con aceite de maní, el cual puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos. Los médicos deben tener cuidado cuando prescriben el dimercaprol en pacientes sensibles al maní. Deben estar disponibles los medicamentos y equipamiento necesario para tratar las reacciones alérgicas si el producto se administra a pacientes alérgicos al maní.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El fármaco debe discontinuarse o usarse con extremo cuidado cuando se desarrolla insuficiencia renal aguda durante la terapia.

Puede existir dolor en el sitio de la inyección. Una reacción aparentemente peculiar en niños es la fiebre, la cual persiste durante el tratamiento. Esto ocurre en aproximadamente el 30 % de los niños.

Puede observarse una reducción pasajera del porcentaje de leucocitos polimorfonucleares.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas son relativamente frecuentes, pero a la dosis terapéutica empleada, son pocas veces severos como para ordenar el cese del tratamiento y son invariablemente irreversibles.

Existe evidencia para indicar de 30 a 60 mg de sulfato de epinefrina vía oral, administrada de media hora a una hora antes de la inyección de dimercaprol, reduce estas reacciones. También a un intervalo mínimo de cuatro horas entre dosis, parece reducir los efectos colaterales.

Un efecto colateral aparentemente peculiar en niños es la fiebre que se desarrolla después de la segunda o tercera inyección y persiste hasta que concluye el tratamiento con dimercaprol.

Posología y modo de administración:

Administración: Solo para inyección intramuscular profunda.

Posología:

Para envenenamiento por oro o arsénico, 2,5 mg/kg de peso cuatro veces al día por dos días, dos veces el tercer y continuar una vez al día durante 10 días.

Para envenenamientos graves por oro o arsénico, cuatro veces el tercer día y continuar 2 veces al día durante 10 días.

Intoxicación por mercurio, 5 mg/kg inicialmente, seguido por 2,5 mg/kg una o dos veces al día durante 10 días.

Intoxicación por plomo encefalopatía severa 4 mg/kg de peso dado solo en la primera dosis, de ahí en adelante en intervalos de 4 horas en combinación con Edetato Cálcico Disódico Inyección USP administrados en sitios separados.

Para envenenamientos menos graves la dosis puede reducirse a 3 mg/kg de peso después de la primera dosis.

Se continúa el tratamiento por 2 a 7 días, dependiendo de la respuesta clínica. El éxito del tratamiento depende de que se comience a inyectar lo más pronto posible y el uso de cantidades adecuadas a intervalos frecuentes. Se debe usar siempre otra medida de soporte conjunto con la terapia de Dimercaprol Inyección.

Enfermedad de Wilson: 300 mg diarios durante 10 días en meses alternos por períodos prolongados.

El fármaco debe inspeccionarse visualmente por partículas materiales y decoloración antes de su administración.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No deben ser administrados suplementos de hierro durante la terapia debido a que el complejo dimercaprol-metal formado es tóxico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C.

No se han conducido estudios en reproducción animal con Dimercaprol. Tampoco se conoce si el dimercaprol cause daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o pudiera afectar la capacidad reproductiva. Puede ser administrado a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Lactancia:

No se conoce si la droga se excreta por la leche humana. Sin embargo, como muchas drogas se excretan por la leche humana, se debe tener cuidado si se administra Dimercaprol a mujeres que se encuentran lactando.

Uso Pediátrico:

La fiebre, la cual aparece a la segunda o tercera dosis de dimercaprol, persiste durante el tratamiento, y desaparece cuando se completa el mismo. Es más probable que esto ocurra en niños que en adultos. Se puede observar también una reducción en el conteo de leucocitos polimorfonucleares.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas:

Los síntomas de sobredosis incluyen malestar, náuseas, vómitos, lagrimeo y salivación, sensación de quemazón en los labios, boca, garganta y ojos con dolor de cabeza, sensación de opresión en el pecho y la garganta, incremento de la presión sanguínea máxima pasados 15 a 20 minutos. Efectos transitorios hasta alrededor de 4 horas.

Tratamiento:

El tratamiento consiste en la administración subcutánea de difenhidramina 50 mg o epinefrina 30 mg o efedrina en una dosis de 30 a 60 mg oralmente si el tiempo lo permite.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: V03AB09

Grupo farmacoterapéutico: V: Varios, V03: Todo el resto de los productos terapéuticos, V03A: Todo el resto de los productos terapéuticos, V03AB: Antídotos.

Dimercaprol es un agente quelante usado en el tratamiento del envenenamiento agudo por metales pesados. Los grupos sulfhidrilos de dimercaprol compiten con los grupos sulfhidrilos endógenos en las proteínas tales como enzimas para combinarse con estos metales; la quelación por dimercaprol por lo tanto, previene o revierte cualquier inhibición de sulfidril enzimas por el metal y el complejo formado dimercaprol-metal se excreta rápidamente por los riñones.

Además, en intoxicaciones con plomo, el dimercaprol causa un efecto mucho más rápido y de más corta duración en la reducción de las concentraciones de plomo en los glóbulos rojos de la sangre y el S.N.C., efectuando excreciones totales de plomo mucho mayor que el edetato cálcico disódico, debido al alto nivel de plomo en las deposiciones. La adición de cantidades equimolares de dimercaprol con edetato cálcico disódico duplica la velocidad de quelante de plomo, de esta forma se provee el exceso molar del agente quelante que es necesario en la excreción significativa de metales pesados.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Distribución:

Todos los tejidos, incluyendo el cerebro, pero principalmente el espacio intracelular.

Las mayores concentraciones están en el hígado y los riñones.

Biotransformación:

Alrededor del 50 % se metaboliza rápidamente a metabolitos inactivos.

Comienzo de la acción:

30 minutos.

Tiempo para la concentración pico:

De 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular.

Duración de la acción:

Alrededor de 4 horas. Son necesarias frecuentes dosis a intervalos de 3 a 4 horas en períodos prolongados para mantener el efecto terapéutico.

Eliminación:

Se elimina el 50 % como complejo dimercaprol-metal por las vías de los tractos renal y biliar; como metabolitos, en la orina; el metabolismo y la excreción se completan usualmente después de 6 a 24 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de junio de 2025.