

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIMERCAPROL
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., República de Panamá.
Fabricante, país:	SAMARTH LIFE SCIENCIES PVT. LTD., India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-140-V03
Fecha de Inscripción:	20 de agosto de 2014
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Dimercaprol	100,0 mg
Aceite de maní c.s.	
Benzoato de bencilo	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado como agente quelante en la intoxicación por arsénico, oro, plomo y mercurio antimonio y posiblemente talio, (compuestos solubles inorgánicos) después de la ingestión, inhalación o absorción a través de la piel de estos metales o sus sales o después de una sobredosis de agentes terapéuticos que contienen metales.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en la intoxicación por hierro, cadmio, uranio o selenio. Insuficiencia hepática o renal, excepto en la ictericia post arsénico.

Precauciones:

Se debe reducir la dosis con especial cuidado en pacientes con insuficiencia renal y discontinuar en pacientes que desarrollan insuficiencia renal durante la terapia. Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede exacerbar la hemólisis, solo puede utilizarse en pacientes con intoxicación severa. HTA puede exacerbarse. En nefritis aguda mercurial utilizar solo en ausencia de anuria. Uso pediátrico.

Niños: Es más frecuente que ocurra en los niños que en los adultos la aparición de fiebre después de la segunda o tercera dosis de dimercaprol, persistiendo durante todo el tratamiento y desapareciendo cuando se retira del tratamiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Administrar 30 minutos antes de EDTA Ca. No administrar con suplementos de hierro. La información para prescribir debe reflejar "Producto de uso delicado que debe ser administrado por orden del médico especialista y bajo su estricta vigilancia".En la

información médico terapéutica debe reflejarse que el medicamento contiene un excipiente de riesgo: aceite de cacahuete, no administrar en pacientes alérgicos al maní.

Efectos indeseables:

Elevación de la presión arterial, taquicardia, sensación de ardor de los labios, boca y garganta. Náuseas, vómitos, sudoración, dolor en el pecho, garganta y manos Dolor por absceso estéril en el sitio de la inyección.

Anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de la enzima G6PD. Hipertensión, salivación, lagrimeo y conjuntivitis.

Posología y método de administración:

Adultos: Generalmente 100 mg cada 4 horas por 48 horas, luego 100 mg cada 8 horas por 8 a 10 días.

Enfermedad de Wilson: 300 mg diarios por 10 días cada 2 meses por un período largo de tiempo.

Intoxicación leve: 2.5 mg /kg 4 veces al día por 2 días. Continuar 2 veces al día el 3er día y después una vez al día.

Intoxicación grave: 3 mg/kg/día hasta 10 días.

Intoxicación por Mercurio: 5 mg/kg seguido por 2.5 mg por 15 días.

Intoxicación por Plomo: 4 mg /kg.

Niños: 12 – 24 mg/kg/día dividido cada 4 horas por inyección I.M. La dosis depende de la severidad de la intoxicación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Dimercaprol puede incrementar la toxicidad de las sales de cadmio, hierro, selenio y uranio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Lactancia: No se conoce si el dimercaprol se distribuye en la leche materna. Embarazo: Utilizar en el embarazo solamente si la intoxicación es riesgosa para la vida.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan

Sobredosis:

Síntomas: En las dosis que exceden los 5 mg/kg, generalmente se observan vómitos, convulsiones y estupor.

Tratamiento: Reducción de la dosis: los síntomas generalmente disminuyen dentro de las 6 horas.

Propiedades farmacodinámicas:

Algunos metales pesados, especialmente el arsénico, oro, plomo y mercurio, forman uniones en el organismo con los grupos sulfidrilo (-SH) del sistema enzimático piruvato-oxidasa e inhiben el funcionamiento normal de las enzimas que son dependientes para su actividad de los grupos sulfidrilo libres. Dimercaprol tiene una mayor afinidad por el metal que la proteína por tanto, revierte la inhibición de la enzima por quelación del metal previniendo o revirtiendo sus efectos tóxicos a través de la regeneración de los grupos sulfidril libres. El complejo resultante dimercaprol-metal es relativamente estable y rápidamente excretado.

Además, en la intoxicación por plomo, el dimercaprol causa una rápida aunque corta reducción de la vida media de las concentraciones de plomo en los glóbulos rojos y en las células del SNC y efectúa una mayor excreción total del plomo (orina y heces fecales) que el edetato disódico de calcio debido a su gran excreción fecal de plomo. La adición de cantidades equimolares de dimercaprol al edetato disódico de calcio dobla el índice de quelación del plomo, proporcionando de este modo el exceso molar de agente quelante que es necesario para una excreción significativa de los metales pesados.

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

Distribución: Todos los tejidos incluyendo el cerebro, pero principalmente en el espacio intracelular. Los niveles de concentración más alto están en el hígado y en el riñón.

Biotransformación: Alrededor del 50% es rápidamente metabolizado a metabolitos inactivos.

Inicio de la acción: 30 minutos.

Eliminación: El 50% como complejo dimercaprol-metal, por la vía de los tractos renales y biliares; como metabolitos, en la orina; el metabolismo y la excreción generalmente se completa dentro 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: 20 de agosto de 2014.