

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DIMERCAPROL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM
<b>Fortaleza:</b>	100 mg/2 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Fabricante, país:</b>	SGPHARMA PVT. LTD., Mumbai, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-026-N04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	12 de marzo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Dimercaprol	50,0 mg
Aceite de maní c.s	1 mL
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. No refrigerar. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

DIMERCAPROL INYECCIÓN se indica en el tratamiento de envenenamiento por arsénico, oro y mercurio. Se indica su uso concomitante con de Edetato Cálcico Disódico Inyección USP en el envenenamiento agudo por plomo.

DIMERCAPROL INYECCIÓN 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 INYECCIÓN 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.

También es útil en degeneración hepatolenticular (enfermedad de Wilson)

### Contraindicaciones:

DIMERCAPROL INYECCIÓN 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 hacerlo con extremo cuidado, si se desarrolla insuficiencia renal aguda durante la terapia. La alcalinización de la orina puede proteger los riñones durante la terapia, estabilizando el complejo dimercaprol – metal.

Dimercaprol no debe usarse en pacientes con deterioro hepático a menos que se deba al envenenamiento con arsénico.

No se debe usar el tratamiento en el envenenamiento por cadmio, hierro 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 la terapia.

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

DIMERCAPROL INYECCIÓN 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:**

La droga 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 la terapia. Esto ocurre en aproximadamente el 30 % de los niños.

Puede observarse una reducción pasajera del porcentaje de leucocitos polimorfonucleares.

**Efectos indeseables:**

Los efectos colaterales 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 que 30 -60 mg de sulfato de epinefrina por la boca, administrada de media 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.

Dimercaprol puede producir los siguientes efectos colaterales, particularmente con los niveles de dosis más elevados: elevación de la presión sanguínea, acompañada de taquicardia, náusea y posiblemente vómitos, sensación de quemazón en los labios, boca, garganta y ojos, salivación y lagrimeo, conjuntivitis, rinorrea, dolor muscular y espasmo, dolor abdominal, dolor de cabeza, hormigueo en las manos y otras extremidades, sensación de opresión en el pecho y la garganta, sudoración de la frente y manos. Puede ocurrir dolor local en el sitio de la inyección y se ha encontrado ocasionalmente abscesos en los glúteos.

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

**Posología y modo de administración:**

Administración:

Solo para el uso de inyección intramuscular profunda.

Dosificación:

Para envenenamientos por oro o arsénico, 2.5 mg/kg de peso cuatro veces al día por dos días, dos veces el tercer día y continuar una vez al día durante 10 días. Para envenenamiento severos 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 severos, la dosis puede reducirse a 3 mg/kg de peso después de la primera dosis.

El tratamiento se mantiene por 2 a 7 días dependiendo de la respuesta clínica. El éxito del tratamiento depende de que se comience a inyectar en el momento más corto posible y el uso de cantidades adecuadas a intervalos frecuentes.

Se debe usar siempre otra medida de soporte en conjunción con la terapia de inyección de Dimercaprol.

Enfermedad de Wilson: 300 mg diarios durante 10 días cada segundo mes por períodos prolongados.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No deben ser administrados suplementos de hierro durante la terapia con dimercaprol 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 INYECCIÓN Tampoco se conoce si el Dimercaprol causa daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o pudiera afectar la capacidad de reproducción. DIMERCAPROL INYECCIÓN 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 son excretadas por la leche humana, debe tenerse cuidado si se administra DIMERCAPROL INYECCIÓN a mujeres que se encuentran lactando.

Uso Pediátrico:

Fiebre, la cual aparece en la segunda o tercera dosis de dimercaprol, persiste durante la terapia y desaparece cuando se concluye la misma, es más propenso que ocurra en niños que en adultos. Puede ser visto también una reducción de leucocitos polimorfonuclear.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

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 después de 15 a 20 minutos. Efectos transitorios hasta alrededor de 4 horas.

**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 sulfidrilos de dimercaprol compiten con los grupos sulfidrilos 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:

50 % se elimina 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:**

Desechar cualquier remanente no utilizado.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2021.

