DISPOSICION 5511/1995
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Especialidades medicinales inyectables que contengan gangliósidos obtenidas de cerebro bovino -- Incorporación en el sistema de "farmacovigilancia intensiva".
Fecha de Emisión: 28/12/1995; Publicado en: Boletín Oficial 09/04/1996

Giménez.

Anexo I
General elaborado en base a los autorizados no distingue mezclas de GM1
Fórmula cualicualtitativa
Indicando excipientes, diluyentes, etc.
Acción terapéutica
Los gangliósidos son moléculas de origen natural de complejos de glicoesfingolípidos que contienen ácido siálico. Son componentes de las membranas celulares de mamíferos y en particular de células nerviosas de su plasma y membranas intracelulares, obtenidos de cerebro bovino.
Los gangliósidos pueden cumplir un rol en la recuperación morfológica funcional y neuroquímica del sistema nervioso luego de diferentes tipos de lesiones. Los gangliósidos por lo tanto están asociados a una posible acción neurotrófica y neurogeneradora.
Indicaciones
Indicado en lesiones vasculocerebrales.
Tratamiento de neuropatías periféricas de origen metabólico, viral, tóxica, nutricional e idiopática.
Experimentalmente se obtuvieron respuestas favorables en neuropatías diabéticas y alcohólicas así como neuropatías de origen traumático o quirúrgico.
Posología
Adultos: Deberá estar ajustada a la indicación médica. Según la especialidad respetar la vía de aplicación intramuscular o endovenosa. Según los contenidos de las preparaciones las dosis pueden aplicarse hasta 2 veces por día.
El período de tratamiento dependerá de la patología y la tolerancia del paciente extendiéndose hasta 90 días con períodos de interrupción de al menos 15 días antes de la repetición de un ciclo.
Contraindicaciones
Estos productos pueden presentar hipersensibilidad a los componentes.
No se recomienda su utilización en estados convulsivos.
No administrar en pacientes con enfermedades genéticas del metabolismo glicolipídico. Ni en casos de enfermedad de Tay Sachs, Spielmeyer-Vogt y Bielschowsky.
Está contraindicado en pacientes con historia previa o que estén padeciendo al momento de la indicación de la terapéutica de Síndrome de Guillén Barré.
Precauciones y advertencias

Si bien no se han demostrado efectos teratogénicos, como en otras medicaciones, no se recomienda su empleo durante el primer trimestre de embarazo y durante la lactancia, hasta tanto no se compruebe la inocuidad de dichos estados.
No debe ser administrado en niños o recién nacidos especialmente prematuros.
Han sido informados pocos y aislados casos de Síndrome de Guillén Barré en pacientes bajo tratamiento con gangliósidos. Si bien no se habría establecido la relación causal entre la administración de los mismos y la aparición de síntomas se recomienda extrema precaución sobre este tema.
Efectos adversos
En general es bien tolerado. Ocasionalmente pueden acontecer reacciones de tipo cutáneo. Leve y transitorio dolor en la zona de inyección en el caso de administración por vía intramuscular. Cefaleas, agitación, mareos transitorios, náuseas, sequedad de boca, incremento del apetito.
MEDICAMENTO SUJETO A VIGILANCIA INTENSIVA ANTE LA APARICION DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRIPTOS O NO EN EL PRESENTE PROSPECTO, SOLICITAMOS LO COMUNIQUE AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA ANMAT
Avda. de Mayo 869, piso 11, Cap. Fed.
fax: (01) 342-8684
tel. (01) 340-0800 interno 1164
email: fvg anmat.sld.ar

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos