



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Edetil 150 mg/ml Solucion Inyectable para Infusion Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 10 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Edetato disodico	1,50 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solucion inyectable para infusion intravenosa. Liquido transparente incoloro

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de emergencia de la hipercalcemia severa y en el control de arritmias ventriculares asociadas con toxicidad por digitalicos

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 50 mg/Kg de peso por infusión intravenosa hasta una dosis máxima de 3 g en 24 horas. La dosis puede ser repetida por 4 días consecutivos seguida por 2 días sin medicación, antes de seguir con el tratamiento, con repeticiones tan necesarias hasta un total de 15 dosis.

Niños: 40 mg/Kg diarios por infusión intravenosa, la dosis puede ser repetida por 4 ó 5 días consecutivo, seguidos de 2 días de pausa, repitiendo el tratamiento, no excediendo el máximo de 15 dosis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Arritmias cardiacas inducidas por digitálicos: 15 mg/Kg por hora con un máximo de 60 mg/Kg diarios por infusión intravenosa

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos: 50 mg/Kg de peso por infusión intravenosa hasta una dosis máxima de 3 g en 24 horas. La dosis puede ser repetida por 4 días consecutivos seguida por 2 días sin medicación, antes de seguir con el tratamiento, con repeticiones tan necesarias hasta un total de 15 dosis.

Niños: 40 mg/Kg diarios por infusión intravenosa, la dosis puede ser repetida por 4 ó 5 días consecutivo, seguidos de 2 días de pausa, repitiendo el tratamiento, no excediendo el máximo de 15 dosis.

Arritmias cardiacas inducidas por digitálicos: 15 mg/Kg por hora con un máximo de 60 mg/Kg diarios por infusión intravenosa

b. Dosis Máxima Aprobada:

Adultos 3 g/Kg diarios. Niños: 40 mg/Kg puede ser repetida por 4 ó 5 días consecutivo, seguidos de 2 días de pausa, repitiendo el tratamiento, no excediendo el máximo de 15 dosis.

Arritmias cardiacas inducidas por digitálicos: 60 mg/Kg diarios

c. En caso de insuficiencia renal:

Contraindicado

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Edetato di-sódico

Paciente: Con Anúria, con conocida ó con sospecha de hipocalcemia, con función cardiaca alterada ó con antecedentes de infarto al miocardio ó cardiopatía isquémica, insuficiencia renal, antecedentes de lesiones intracraneales

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo /beneficio sea favorable. Infusiones intravenosas rápidas o altas concentraciones de Edetato disodico pueden causar una precipitada baja de los niveles de calcio en suero, y puede resultar fatal; por lo que una fuente adecuada de sustitución de calcio debe estar al alcance antes de empezar el tratamiento.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con reserva cardíaca limitadas o cuadros congestivos incipientes, con estados clínicos deficitarios de potasio. Se debe realizar evaluaciones de la función cardíaca y renal antes del tratamiento y periódicamente. La presión arterial debe ser determinada antes y durante la terapia. En pacientes diabéticos hay que tener presente un posible ajuste de la dosis de insulina administrada. Se deben realizar controles de electrolitos, calcio, fosfatasas alcalinas, magnesio, glicemia, creatinina antes, durante y después del tratamiento con el Edetato di-sódico

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se ha descrito

4.7 Otras interacciones:

No se ha descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se ha descrito

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo /beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo /beneficio sea favorable.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha descrito

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náuseas, vómito, diarrea.

Renales: Urgencias urinarias, nicturia, poliuria, oliguria, proteinuria, presencia de células en la orina, nefrotoxicidad y daño al sistema retículo endotelial con tolerancia hemorrágicas.

Dermatológicas: Dermatitis exfoliativa y otras lesiones de piel y mucosa.

Neurológicas: Cefalea, parestesias. Convulsiones, espasmos y tetania con la administración rápida de la infusión.

Locales: Tromboflebitis, dolor y/o sensación de ardor en el sitio de la infusión.

Generales: Hipotensión arterial, fiebre, anemia, disminución de la glucosa y zinc en sangre, hipocalcemia



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.13 Sobredosis:

No se ha descrito

Tratamiento: No se ha descrito

a. Tratamiento Adultos:

No se ha descrito

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes quelantes

Código ATC: V03 AC

El Edetil forma quelatos con el Calcio y muchos metales bivalentes y trivalentes. A causa de la afinidad con el calcio puede producir una disminución en suero de calcio durante la infusión intravenosa. Infusiones lentas por periodos prolongados pueden causar movilización de calcio almacenado extracirculatoriamente. El edetil ejerce un efecto inotrópico negativo sobre el corazón. El Edetato disódico también forma quelatos con otros metales polivalentes y produce aumento en la excreción urinaria de magnesio, zinc y otros elementos traza. Este no forma quelatos con Potasio pero puede disminuir sus niveles en suero e incrementar la pérdida de potasio por la orina.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El EDTA puede ser aplicado intravenosa o tópicamente. Aunque se puede dar oralmente y su absorción en la vía digestiva es buena, se prefiere administrar intravenosamente en virtud de ser más eficaz para aumentar la tasa de excreción urinaria de los quelatos. Tras la administración IV el fármaco se absorbe y después de 6 horas puede detectarse en orina de un 60 a un 90% de la cantidad administrada. A las 25 horas puede recuperarse hasta un 99%. El resto aparece en las heces fecales. Los efectos farmacológicos del EDTA resultan de la formación de quelatos con metales divalentes y trivalentes en el cuerpo. En la forma de edetato de calcio disódico se aplica para quelar metales con gran afinidad al quelante más que al calcio iónico. Es de gran utilidad para quelar el plomo que se encuentra en hueso. En sangre, el fármaco puede encontrarse en plasma y debido a que se excreta por vía urinaria, el paciente debe ser evaluado cuidadosamente y certificar que tiene una función renal adecuada. Se ha detectado un pequeño porcentaje en el fluido espinal.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

La principal toxicidad del EDTA es en el riñón. Las dosis repetidas pueden causar anomalías en el túbulo contorneado distal. Cuando se detectan estos efectos, la discontinuación de la terapia



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

favorece la desaparición de los efectos anormales²

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades:

No se ha descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservacion

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I hidrolitico con tapon de goma butilo y casquillo de aluminio color rojo.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 10 ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Biotechnoquimica Medicamentos Naturales C.A. Calle 11 Edf. Biotechnoquimica La Urbina Caracas.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Republica Bolivariana de Venezuela Codigo postal 1073 Telefonos 0212 300 2100 Rif.: J-00220032-4

8. REPRESENTANTE:

Biotechnoquimica Medicamentos Naturales C.A. Calle 11 Edf. Biotechnoquimica La Urbina Caracas.
Republica Bolivariana de Venezuela Codigo postal 1073 Telefonos 0212 300 2100 Rif.: J-00220032-4

9. FABRICANTE:

C.A. Productos Ronava. Calle Mara Edf. Ronava. Urb. Industrial El Marques. Los Ruices. Caracas.
Republica Bolivariana de Venezuela. Codigo postal 1070-A. Telefono 02122396413 Rif.: J-000301573

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No tiene fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Biotechnoquimica Medicamentos Naturales C.A. Calle 11 Edf. Biotechnoquimica La Urbina Caracas.
Republica Bolivariana de Venezuela Codigo postal 1073 Telefonos 0212 300 2100 Rif.: J-00220032-4

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 33.485

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

18 diciembre 2003

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

18 diciembre 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Diciembre 2004