



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:

RESCUVOLIN 10 mg/ml. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE E.F.30.626/10

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
FOLINATO DE CALCIO	10 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

para disminuir la toxicidad y contrarrestar el efecto de los antagonistas del ácido fólico, tal como el Metotrexato. Para mejorar el cuadro hematológico de las anemia megaloblastica causadas por carencia de folatos.

4.2 Posologías Aprobadas:

75 mg Intravenoso o infusión dentro de 12 horas, seguido por 12 mg Intramuscular cada 6 horas/ 4 dosis.

Rescate: 120 mg Intramuscular o Intravenoso o Infusión, seguido a las 12 – 24 horas/ dosis de 15mg - 25 mg Intramuscular o 15 mg vía oral cada 6 horas durante 48 horas.



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

Una dosis de 15 mg cada 6 horas por 48 – 72 horas es suficiente si se ha administrado dosis bajas de Metotrexato. En caso de sospecha de sobredosis de Metotrexato, la dosis de leucovorina cálcica debe ser igual o mayor a la dosis pasiva de Metotrexato y debe administrarse dentro de la primera hora y continuar el tratamiento hasta que el nivel sérico de Metotrexato sea menor de 107 mg

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

la Solución debe ser administrada inmediatamente después de ser reconstituida en agua estéril para inyección. La solución es compatible con soluciones para infusión (Solución de Cloruro de Sodio al 0,9 % y Glucosa 5 %). En caso de ser diluida a una concentración de 0,2 mg/ml se recomienda su administración en un período no mayor de 8 horas debido a que el producto es libre de preservativo. La solución reconstituida tiene un período de validez de 24 horas a temperatura inferior a 25°C.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

: Intravenoso/Intramuscular

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna. Este producto no debe ser utilizado para el tratamiento de la anemia perniciosa y otras anemias megaloblasticas, debido a la carencia de vitamina B12.

a. Precauciones de empleo:

Este producto no debe ser administrado simultáneamente con un antagonista del ácido fólico, Ej. : Metotrexato ya que puede resultar anulada la actividad terapéutica del antagonista.

Debe ser administrado entre 8 – 24 horas después del comienzo de la administración de



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

Metotrexato.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

: Fluoruracilo, Fenobarbital, Fenitoina, Primidona.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

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. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna, mientras dure el tratamiento

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides y urticaria

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:



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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes desintoxicantes para el tratamiento antineoplásico.

Código ATC: VO3A F

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción Después de la administración de la solución acuosa, la disponibilidad sistémica es comparable a una administración intravenosa. Sin embargo, se consiguen menores valores de los niveles plasmáticos máximos (C_{max}). **Metabolismo** El folinato cálcico es un racemato donde la forma-L (L-5-formil-tetrahidrofolato, L-5-formil- THF), es un enantiómero activo. El metabolito mayor del ácido folínico es el ácido 5-metil-tetrahidrofólico (5-metil-THF), el cual se produce predominantemente en el hígado y la mucosa intestinal. **Distribución:** No se conoce el volumen de distribución del ácido folínico. Los niveles séricos máximos de la sustancia padre (ácido D/L-5-formil-tetrahidrofólico, ácido folínico) se alcanzan 10 minutos después de la administración intravenosa. El AUC para el L-5-formil-THF y 5-metil-THF eran $28,4 \pm 3,5$ mg.min/l y 129 ± 112 mg.min/l después de una dosis de 25 mg. El isómero-D inactivo se presenta en una mayor concentración que el L-5-formil-tetrahidrofolato.

Eliminación La semi-vida de eliminación es 32-35 minutos para la forma-L activa y 352-485 minutos para la forma-D inactiva, respectivamente. La semivida terminal total de los metabolitos activos es de unas 6 horas (después de la administración intravenosa e intramuscular). **Excreción** 80-90% con la orina (metabolitos 5- y 10-formil-tetrahidrofolatos inactivos), 5-8% con las heces.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:



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

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro con tapón de Goma Butilada, sello de Aluminio y retapa plástica.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón conretivo de 10 Frasco-ampolla de 5 y/o 10 mL.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Elmor, S.A. Avenida Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, Piso 16, Urb. La Castellana Estado Miranda Z.P. 1062 Caracas-Venezuela. Master +58.212.263.82.83. Directo +58.212.771.52.27 RIF: J-00219195-3

9. FABRICANTE:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA

11. PROPIETARIO:

PHARMACHEMIE BV, HOLANDA



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

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.30.626/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

10/05/2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010