

- Doble actividad bloqueante
- Efecto predecible y controlable
- Menor incidencia de efectos adversos

## Información para la prescripción

### ACCION TERAPEUTICA

BIASCOR®, (Clorhidrato de Labetalol) combina la actividad bloqueante alfa adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante b adrenérgica competitiva no-selectiva en una sola sustancia.

### FORMULAS CUALI-CUANTITATIVAS

INYECTABLE:		COMPRIMIDOS:	
Cada mililitro contiene:		Clorhidrato de Labetalol	200 mg
Clorhidrato de Labetalol	5 mg	Almidón	77,08 mg
Dextrosa anhidra	45 mg	Lactosa monohidrato	118,58 mg
Edetato disódico	0,1 mg	Metilparabeno	0,3 mg
Metilparabeno	0,8 mg	Propilparabeno	0,04 mg
Propilparabeno	0,1 mg	Estearato de magnesio	4 mg
Agua destilada csp	1 ml	Hidroxipropilmetilcelulosa	5 mg
		Propilenglicol	1,2 mg
		Talco	4,9 mg
		Dioxido de Titanio	4,9 mg
		Indigo Carmin	0,08 mg

### INDICACIONES

BIASCOR®, Inyectable (Clorhidrato de Labetalol) esta indicado para el control de la presión sanguínea en casos de severa hipertensión.

BIASCOR®, Comprimidos esta indicado en el tratamiento de la hipertensión. Puede ser administrado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, especialmente tiazidas y diuréticos de asa.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

BIASCOR® (Clorhidrato de Labetalol) Inyectable se utiliza por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. La dosis debe ser ajustada en forma individual dependiendo de la severidad del cuadro de hipertensión y de la respuesta de cada paciente a la terapia.

El paciente debe estar siempre en posición supina durante el período de administración intravenosa. Es habitual una caída substancial en la presión sanguínea al ponerse de pie. Por lo tanto, es importante determinar la capacidad de cada paciente para tolerar la posición de pie antes de permitirle una actividad ambulatoria.

Se puede utilizar cualquiera de estos dos métodos de administración intravenosa:

a) inyección intravenosa repetida o b) infusión continua lenta.

**Inyección intravenosa repetida:** Inicialmente, se debe administrar una dosis de 20 mg (que corresponde a 0.25 mg/kg para un paciente de 80 kg.) por vía intravenosa lenta durante un período de 2 minutos.

Inmediatamente antes de aplicar la inyección y entre 5 y 10 minutos después de cada inyección se debe medir la presión sanguínea supina para evaluar la respuesta. Se pueden administrar inyecciones adicionales de 40 a 80 mg a intervalos de 10 minutos hasta lograr alcanzar la presión sanguínea supina deseada o hasta un total de 300 mg. de clorhidrato de labetalol. El efecto máximo ocurre, usualmente, durante los 5 minutos posteriores a cada inyección.

**Infusión continua lenta:** BIASCOR® Inyectable, para infusión IV lenta, se prepara diluyendo el contenido del vial en alguno de los fluidos IV de uso común. La infusión se puede preparar de dos formas diferentes:

- Adicionar 40 ml. (10 ampollas de 4 ml) de BIASCOR® Inyectable a 160 ml de un fluido IV, la solución resultante de 200 ml contiene 200 mg. de Clorhidrato de Labetalol, 1mg/ml. La solución diluida se debe administrar a una velocidad de 2 ml. por minuto para liberar 2 mg. por minuto.

- Alternativamente, adicionar 40 ml (10 ampollas de 4 ml) de BIASCOR® Inyectable a 250 ml de un fluido IV. La solución resultante contiene 200 mg. de clorhidrato de labetalol, aproximadamente 2 mg/3 ml. La solución diluida debe ser administrada a una velocidad de 3 ml. por minuto para liberar aproximadamente 2 mg. por minuto.

La velocidad de infusión de la solución diluida puede ser ajustada de acuerdo con la respuesta de la presión sanguínea y a criterio del médico interviniente. Para facilitar la velocidad de infusión deseada, la solución diluida se puede infundir utilizando un mecanismo de administración controlada, por ejemplo una bureta graduada o una bomba de infusión accionada mecánicamente.

Como la vida media del labetalol es de 5 a 8 horas, los niveles sanguíneos de estado estacionario (considerando una velocidad de infusión continua) no se alcanzan durante el período usual de infusión. La infusión debe continuarse hasta obtener una respuesta satisfactoria luego suspenderla e iniciar la administración oral de Clorhidrato de labetalol comprimidos.

La dosis intravenosa efectiva oscila por lo general entre los 50 y 200 mg. Algunos pacientes pueden requerir dosis totales de hasta 300 mg.

**Control de la Presión Sanguínea:** La presión sanguínea debe ser monitoreada durante y después de completar la infusión o la inyección intravenosa. Se debe evitar el descenso rápido o excesivo en ambas presiones (diastólica o sistólica) durante el tratamiento intravenoso. En pacientes con excesiva hipertensión sistólica, además de la respuesta de la presión distólica, se debe utilizar el grado de descenso de la presión sistólica como un indicador de la eficacia del tratamiento.

**Iniciación del tratamiento con BIASCOR® Comprimidos:** La terapia oral debe iniciarse una vez que la presión sanguínea diastólica supina ha comenzado a elevarse. La dosis inicial recomendada es de 200 mg., seguida 6 a 12 horas después, con una dosis adicional de 200 a 400 mg., dependiendo de la respuesta en la presión sanguínea.

A partir de entonces, la titulación de BIASCOR®, Comprimidos de los pacientes hospitalizados puede continuar de la siguiente forma:

### INSTRUCCIONES DE TITULACION PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS

Régimen Terapéutico Dosis Diaria *	
200 mg Dos veces al día	400 mg.
400 mg Dos veces al día.	800 mg.
800 mg Dos veces al día.	1.600 mg.
1.200 mg. Dos veces al día.	2.400 mg.

\*Si es necesario, la dosis diaria total se puede administrar en tres dosis divididas.

La dosificación de BIASCOR® Comprimidos administrada en el hospital se puede aumentar a intervalos de un día para lograr la reducción de la presión sanguínea deseada.

Para las consideraciones relativas a la posterior titulación ambulatoria o terapia de mantenimiento, ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACION en el prospecto de BIASCOR® Comprimidos

**Compatibilidades con Soluciones Intravenosas comúnmente utilizadas:** Los productos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para verificar la ausencia de partículas suspendidas y decoloración antes de su uso, si el tipo de solución y de envase lo permiten.

BIASCOR® Inyectable es compatible con soluciones intravenosas de uso común a concentraciones finales de 1.25 a 3.75 mg de Clorhidrato de Labetalol por ml de la mezcla.

Con las siguientes soluciones BIASCOR®, es compatible y estable durante 24 hs, en heladera o a temperatura ambiente:

Ringer, Ringer Lactato, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 5% y Ringer, Ringer Lactato al 5% y Dextrosa al 5%, Cloruro de Sodio al 0,9%, Dextrosa al 5% y Cloruro de sodio al 0.2%, Dextrosa al 2.5% y Cloruro de sodio al 4.5%, Dextrosa al 5% y Cloruro de sodio al 0.9%, Dextrosa al 5% y Cloruro de sodio al 0.33%.

No es compatible con Bicarbonato de Sodio al 5%. Debe tenerse cuidado cuando se administran en combinación clorhidrato de labetalol con drogas alcalinas, incluyendo furosemida. Debe asegurarse la compatibilidad antes de aplicar estas drogas en forma conjunta.

### CONTRAINDICACIONES

BIASCOR® Inyectable esta contraindicado en asma bronquial, insuficiencia cardíaca manifiesta, bloqueo cardíaco de segundo grado en adelante, shock cardiogénico, severa bradicardia, otras afecciones asociadas con hipotensión severa y prolongada, y en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Para mayor información acerca de reacciones adversas, advertencias, precauciones y sobredosis; consultar al departamento científico.

### PRESENTACIONES:



**Biascor®**

Inyectable (Clorhidrato de Labetalol 5 mg/ml)  
Ampollas x 4 ml. Caja conteniendo 10 ampollas.



**Biascor®**

Comprimidos (Clorhidrato de Labetalol 200 mg.)  
Caja x 20 comprimidos.

# Hipertensión & Embarazo

cuando el riesgo es doble...

# Biascor®

Clorhidrato de Labetalol  
Inyectable / Comprimidos