

DEXAMETASONA DENVER FARMA

DEXAMETASONA FOSFATO 4 mg/ml

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada ml de solución inyectable DEXAMETASONA DENVER FARMA contiene:

Dexametasona Fosfato (Disódico) 4,0 mg

Excipientes: Bisulfito de sodio, Citrato de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables c.s.

El producto se expende en ampollas conteniendo 2 ml de solución inyectable.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: H02AB02

Glucocorticoide.

INDICACIONES

DEXAMETASONA DENVER FARMA puede ser usado para todas aquellas condiciones en que está indicada la terapia con glucocorticoides inyectables tanto por vía general como local y en aquellas condiciones agudas que amenacen la vida y para las cuales están indicados los glucocorticoides por vía intravenosa.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

La Dexametasona es un adrenocorticoide sintético con una potencia antiinflamatoria aproximadamente 7 veces más alta que la prednisolona y 30 veces más que la hidroco-rtisona.

La acción adrenocorticoidea es sobre los receptores específicos del HPA en la membrana plasmática. Sobre otros tejidos, los adrenocorticoideos se difunden a través de la membrana celular y forman complejos con los receptores específicos citoplasmáti- cos los cuales entran al núcleo celular y estimulan la síntesis proteica.

Los adrenocorticoideos tienen propiedades antialérgicas, antitóxicas, antipiréticas e inmuno-supresivas. La Dexametasona tiene solamente una actividad mineralocorticoi- dea menor, y esto hace que no produzca retención de agua y sodio.

Propiedades Farmacocinéticas

Después de la administración de Dexametasona inyectable, la Dexametasona fosfato sódica es rápidamente hidrolizada a Dexametasona. Después de una dosis intravenosa de 20 mg de Dexametasona el nivel pico plasmático se produce dentro de los 5 minutos. La Dexametasona se une (más del 77%) a las proteínas plasmáticas, principal- mente a la albúmina. Existe una alta asimilación de la Dexametasona por el hígado, los riñones y las glándulas adrenales. El metabolismo en el hígado es lento y la excreción es principalmente por la orina, en gran parte como esteroide no conjugado. El tiempo de vida media plasmática es de 3,5 – 4,5 horas, pero como los efectos se mantienen, para concentraciones significantes de esteroides plasmáticos, la relevancia de la vida media plasmática es poca, y es más aplicable el uso de la vida media biológica. La vida media biológica de la Dexametasona es de 36 – 54 horas, por eso, la Dexametasona es especialmente adecuada en aquellas situaciones en que se desea una acción glucocor- ticoide continua.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios con animales, ratas, ratones, hamsters, conejos, perros y primates se observó paladar hendido, no así en caballos y ovejas. En algunos casos estas divergen- cias se combinaron con defectos del sistema nervioso central y del corazón. En primates los efectos en el cerebro se vieron después de la exposición a la droga. Por otra parte, se vió retrasado el crecimiento intra-uterino. Todos estos efectos se observa- ron a altas dosis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Nota: Para esta sección del documento todas las dosis son expresadas como mg de dexametasona.

En general, la dosis de glucocorticoides depende de la severidad de la afección y la respuesta del paciente. Bajo ciertas circunstancias, por ejemplo estrés, puede ser necesario un ajuste extra de la dosis. Si después de un par de días, se observa que la respuesta no es favorable, la terapia con glucocorticoides debe discontinuarse.

Adultos y ancianos

Una vez que la enfermedad se encuentra bajo control, la dosis debe ser reducida o disminuida hasta el nivel más bajo efectivo, y a su vez se debe monitorear y observar en

forma continua al paciente (ver sección Advertencias y precauciones).

Para casos agudos, donde la vida está en riesgo (por ej. anafilaxis, asma severo agudo) puede necesitarse dosis más altas.

Edema cerebral (adultos): dosis inicial 8 – 16 mg iv seguido de 5 mg iv o im cada 6 horas, hasta obtener un resultado satisfactorio.

En las cirugías cerebrales, estas dosis pueden ser necesarias aplicarlas durante varios días después de la cirugía. Luego, la dosis debe disminuirse gradualmente. El incremento de la presión intracraneal asociada a tumores cerebrales debe contrarrestarse con un tratamiento continuo.

Para tratamientos locales: se recomiendan las siguientes dosis:

• Intra-articular: 1.6 – 3 mg para articulaciones largas

• 0.6 – 0.8 mg para articulaciones pequeñas

• Intra-bursitis: 1.6 – 3 mg

• Tendinitis: 0.3 – 0.8 mg

La frecuencia de estas inyecciones puede variar desde cada 3 – 5 días a cada 2 – 3 semanas.

Para goteo rectal, en casos de colitis ulcerosa: 4 mg diluido en 120 ml de solución salina.

Dosis sugeridas para niños

Los requerimientos de dosis son variables y pueden sufrir cambios de acuerdo a las necesidades individuales.

Dosis usual: 0.2 mg/kg a 0.4 mg/kg de peso corporal por día.

Administración

Las inyecciones de Dexametasona pueden ser administradas por vía intravenosa, subcutánea, intramuscular, por inyección local o por goteo rectal.

Para la administración por infusión intravenosa: DEXAMETASONA DENVER FARMA retiene su potencia por lo menos durante 24 horas a temperatura ambiente, y en condiciones de luz de día, cuando se la diluye con los siguientes fluidos para infusión: Cloruro de sodio 0.9%; Glucosa anhidra 5%; Azúcar invertida 10%; Sorbitol 5%; Solución de Ringer, Solución de Hartmann.

Por administración intravenosa, se puede obtener rápidamente altos niveles en plasma.

La inyección intravenosa rápida, de dosis masivas de glucocorticoides, puede, a veces, producir paro cardiovascular; la inyección debería administrarse lentamente durante un periodo de varios minutos.

Las inyecciones intra-articulares deberían ser administradas bajo condiciones estrictas de asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

Infecciones sistémicas a menos que se emplee una terapia anti-infecciosa específica.

La inyección local de un glucocorticoide está contraindicado en bacteriemia e infeccio- nes sistémicas fúngicas, inestabilidad de las articulaciones, infección en el sitio de inyección, por ej. artritis séptica como resultado de gonorrea o tuberculosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

DEXAMETASONA DENVER FARMA contiene bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar en ciertas personas susceptibles reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos, peligrosos para la vida del paciente o episodios asmáticos menos severos. Se desconoce la prevalencia total de la sensibilidad al bisulfito en la población en general, pero probablemente sea baja. La sensibilidad al bisulfito se observa preferente- mente en las personas asmáticas más que en las que no lo son.

En la experiencia de post-comercialización, en pacientes con tumores malignos hematológicos, se han reportado muy raramente casos de síndrome de lisis tumoral (TLS), después del uso de Dexametasona sola o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de TLS deben ser monitoreados de cerca y tomar las precauciones apropiadas.

Los Pacientes y/o las personas que los cuidan deben ser advertidos sobre la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas psiquiátricas severas (ver sección Reaccio- nes adversas). Los síntomas típicos aparecen dentro de los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento. El riesgo puede ser más alto para dosis altas/exposición sistémica (ver sección Interacciones), aunque los niveles de dosis no permiten predecir el comienzo, tipo de severidad, o duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones desaparecen después de reducir la dosis o interrupción de las mismas, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Los pacientes y las personas que los cuidan deben ser instruidos de la necesidad de pedir consejo médico si se desarrollan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si existe un ánimo depresivo o sospecha de ideación suicida. Los pacientes y las personas que los cuidan también deben ser alertados de que los disturbios psiquiátricos pueden ocurrir tanto durante o después de disminuir la dosis o interrupción del tratamiento con esteroides sistémicos, aunque tales reacciones son infrecuentes.

Se requiere especial cuidado con el uso de corticoesteroides sistémicos en pacientes con o antecedentes previos de desórdenes afectivos severos, propios o en sus familiares de primer grado. Esto podría incluir trastornos depresivos o maniaco- depresivos y antecedentes de psicosis esteroide.

Los efectos indeseables pueden ser minimizados mediante el uso de dosis efectivas bajas por un periodo mínimo, y por la administración del requerimiento diario mediante una dosis única matinal o cuando es posible, una dosis única matinal día por medio. Se requiere una revisión frecuente del paciente para ajustar la dosis adecuadamente para que sea efectiva contra la enfermedad.

Después de la administración parenteral de glucocorticoides se han producido ocasional- mente reacciones anafilácticas serias, tales como: edema de glotis, urticaria y broncoespasmo, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia. Si se produjeran reacciones anafilácticas, se recomienda las siguientes medidas: inmediata- mente aplicar una inyección lenta de 0.1- 0.5 ml de adrenalina (solución 1:1000: 0.1-0.5 mg de adrenalina dependiendo del peso corporal), administrar aminofilina por vía intravenosa y de ser necesario respiración artificial.

Los corticoesteroides no deberían usarse en casos de heridas o golpes en la cabeza debido a que no produce ningún beneficio y más aún pueden ser perjudiciales.

Los resultados de un estudio randomizado controlado con placebo, mostraron un incremento de la mortalidad, si la terapia con metilprednisolona, se iniciaba 2 semanas después de la aparición del Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA). Por consiguiente, el tratamiento de SDRA con corticoides debería iniciarse dentro de las primeras 2 semanas de la aparición del SDRA.

Neonatos prematuros

La evidencia disponible muestra que se produjeron eventos adversos en el desarrollo neurológico a largo plazo en infantes prematuros con enfermedad crónica pulmonar, después de un tratamiento temprano (< 96 horas) con una dosis inicial de 0.25 mg/kg 2 veces al día.

Retiro de la Dexametasona

Durante una terapia prolongada con Dexametasona se puede desarrollar atrofia adrenocortical, que puede persistir por varios años después de finalizado el tratamiento. Después de un tratamiento prolongado, la retirada del corticoesteroido debe ser gradual, para evitar la insuficiencia adrenal aguda, debe ir disminuyéndose durante semanas o meses, dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento.

Aquellos pacientes que han estado recibiendo más de la dosis fisiológica de corticoes- teroides sistémicos (aprox. 1 mg de Dexametasona) por más de 3 semanas, el retiro de la droga no debe ser abrupto. La reducción de la dosis debería llevarse a cabo teniendo en cuenta, en gran parte si es posible una recaída de la enfermedad debido a dicha reducción.

Durante la retirada del medicamento, puede ser necesario un seguimiento clínico de la evolución de la enfermedad. Si es poco probable que se produzca una recaída de la enfermedad durante la retirada del corticoesteroido sistémico, pero existe incertidumbre sobre la supresión del eje Hipotálamo-hipofisario (HPA), la dosis de corticoesteroido sistémico debe ser reducida rápidamente a la dosis fisiológica. Una vez que se alcanza la dosis diaria de 1 mg de Dexametasona, la reducción de la dosis debería ser más lenta para permitir que el eje HPA se recupere.

Un tratamiento con corticoesteroido sistémico, de más de 3 semanas de duración se puede interrumpir abruptamente si se considera que es poco probable que se produzca una recaída de la enfermedad. En la mayoría de los pacientes, la interrupción abrupta de un tratamiento con dosis de más de 6 mg diarios de Dexametasona durante 3 semanas, es poco probable que presente una supresión del eje HPA clínicamente relevante.

En los siguientes grupos de pacientes, se debería considerar el retiro gradual de la terapia de corticoesteroides sistémicos, aun después de un tratamiento de 3 semanas o de menos duración:

- Pacientes que han repetido el tratamiento con corticoesteroides sistémicos, en particular si fue de más de 3 semanas.
- Cuando un tratamiento se prescribe dentro del año de finalizado una terapia prolongada (meses o años)
- Pacientes que pueden tener razones para presentar insuficiencia adrenocortical debido a otras terapias exógena con corticoesteroides.
- Pacientes que recibieron dosis sistémicas de corticoesteroides mayores de 6 mg diarios de Dexametasona.
- Pacientes que repetidamente toman la dosis nocturna.

Si durante una terapia prolongada se produce alguna enfermedad intercurrente, trauma o un procedimiento quirúrgico se requerirá un incremento temporario de la dosis; si se ha interrumpido los corticoesteroides después de una terapia prolongada pueden llegar a necesitarse una re-introducción temporaria.

Los pacientes deberían llevar una tarjeta con una guía clara de las precauciones a tomar para minimizar el riesgo y que incluya los datos del médico prescriptor, la droga,

dosis y la duración del tratamiento.

Efectos Anti-inflamatorios / Inmunosupresivo e Infección

La respuesta a la supresión de la inflamación y a la función inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones y su severidad. A menudo puede presentarse clínicamente en forma atípica, e infecciones serias como septicemia y tuberculosis pueden ser enmascaradas y pueden alcanzar un estado avanzado antes de poder ser diagnosticada.

Cuando sea necesario, debería acompañarse la terapia con glucocorticoide con una terapia antimicrobiana adecuada, por ej. en tuberculosis e infecciones oculares virales y fúngicas.

La varicela particularmente puede ser preocupante, ya que si bien es una enfermedad menor puede ser fatal en pacientes con inmunosupresión.

A los pacientes (a los padres, en el caso de los niños) sin antecedentes de varicela, se les debe avisar que deben evitar estar en contacto con personas con varicela o herpes zoster y si han estado expuestos deberían buscar urgentemente atención médica. Se requiere la inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela zoster (VZIG) para aquellos pacientes no inmune que se encuentran expuestos a estas enfermedades y que están recibiendo corticoesteroides sistémicos o que lo hayan recibido en los 3 meses previos, y se debe aplicar dentro de los 10 días de exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad justifica el cuidado médico y un tratamiento urgente. Los corticoesteroides no deben ser interrumpidos y puede ser necesario incrementar la dosis.

Sarampión: Los pacientes deberían ser advertidos que deben tener particular cuidado de evitar la exposición al sarampión y la búsqueda inmediata de consejo médico si están expuestos a la misma; puede ser necesario profilaxis con inmunoglobulina normal intramuscular.

Las vacunas vivas no deberían ser aplicadas a individuos con deterioro de la respuesta inmune. Puede verse disminuida la respuesta de anticuerpos a otras vacunas.

Precauciones especiales:

Se requiere cuidados particulares cuando se considera el uso de corticoesteroides sistémicos, con pacientes que presenten las siguientes condiciones y el paciente debe ser monitoreado frecuentemente.

- Osteoporosis (mujeres post-menopáusicas están particularmente en riesgo).
 - Hipertensión o fallo por congestión cardiaca.
 - Antecedentes previos o actuales de desórdenes afectivos severos (especialmente psicosis esteroides previa).
 - Diabetes mellitus (o antecedentes familiares de diabetes).
 - Antecedentes de tuberculosis (ya que los glucocorticoides pueden inducir una reactivación).
 - Glaucoma (o antecedentes familiares de glaucoma).
 - Miopatía inducida por corticoides previos.
 - Fallo hepático.
 - Insuficiencia renal.
 - Epilepsia.
 - Úlcera gastro-intestinal.
 - Migraña.
 - Ciertas infecciones parasitarias en particular amebiasis.
 - Deficiencia en el crecimiento de estatura, ya que el uso prolongado de glucocorticoides puede acelerar el cierre de la epifisis.
 - Pacientes con el síndrome de Cushing.
- En el tratamiento de afecciones, tales como tendinitis o tenosinovitis, se debe tener cuidado al inyectar en el espacio entre la envoltura del tendón y el tendón, ya que se han reportados casos de ruptura del tendón.

Uso en pediatría

Los corticoides causan una relación dosis-retardo en el crecimiento de los infantes, niños y adolescentes que puede ser irreversible.

La Dexametasona ha sido usado para el tratamiento y la prevención de las enfermedades pulmonares crónicas en bebés prematuros. Estudios clínicos han mostrado un beneficio a corto plazo en reducir la dependencia de ventilación pero a largo plazo no existe beneficio en la reducción del tiempo de secreción, la incidencia de la enfermedad pulmonar crónica o mortalidad. Estudios recientes han sugerido una asociación entre el uso de Dexametasona en bebés prematuros y el desarrollo de parálisis cerebral. En vista de posibles problemas de seguridad, una evaluación de riesgo-beneficio para el paciente debería hacerse sobre la base individual.

Uso en geriatría

Los efectos adversos comunes con corticoesteroides sistémicos pueden estar asociados con consecuencias más serias en las personas de mayor edad, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipokalemia, diabetes, susceptibilidad a la infección y adelgazamiento de la piel. Se requiere una supervisión médica para evitar reacciones que puedan poner en riesgo la vida.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Rifampicina, rifabutin, efedrina, carbamazepina, fenilbutazona, fenobarbital, fenitoína, primidone y aminoglutetimida aumentan el metabolismo de los corticoesteroides y sus efectos terapéuticos pueden verse reducidos.

Los efectos de las anticolinesterasas son antagonizados por los corticoesteroides en la miastenia gravis.

Los efectos de los agentes hipoglucemiantes (incluida la insulina), anti-hipertensivos, glicósidos cardiacos y diuréticos son antagonizados por los corticoesteroides, y el efecto hipokalémico de la acetazolamida, los diuréticos, tiazidas diuréticas y carbenoxolona son aumentados.

La eficacia de los anticoagulantes cumarínicos puede verse aumentada por una terapia concomitante con corticoesteroides y se debe monitorear el INR o el tiempo de protrombina para evitar el sangrado espontáneo.

El clearance renal de salicilatos se ve aumentado por los corticoesteroides y el retiro de los esteroides pueden conducir a una intoxicación con salicilatos. Puede existir una interacción con salicilatos en pacientes con hipoprotrombinemia.

Fertilidad, embarazo y lactancia

La habilidad de los corticoesteroides a pasar a la placenta varía entre las drogas, sin embargo la Dexametasona pasa rápidamente a la placenta.

La administración de corticoesteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluyendo paladar hendido, retardo del crecimiento intrauterino y afectar el crecimiento y el desarrollo del cerebro.

No existe evidencia que los corticoesteroides produzcan un aumento en la incidencia de anomalías congénitas, tales como paladar hendido y labio leporino en el hombre. Sin embargo, cuando se administra por periodos prolongados o repetidas veces durante el embarazo, los corticoesteroides pueden aumentar el riesgo de retardo del crecimiento intrauterino. En teoría, puede producirse en neonatos, hipoadrenalismo después de una exposición prenatal a corticoesteroides, pero usualmente se resuelve espontáneamente después del nacimiento y raramente tiene importancia clínica. Como con todas las drogas, los corticoesteroides deberían ser prescriptos solamente cuando los beneficios para la madre y el niño son mayores que los riesgos. Sin embargo, cuando el uso de corticoesteroides es fundamental, pacientes con embarazos normales pueden ser tratadas como si no estuvieran en estado de gravidez.

Lactancia

Los corticoesteroides pueden pasar a la leche materna, aunque no hay datos disponibles sobre la Dexametasona. Los bebés de madres que se le administran altas dosis de corticoides sistémico por periodos prolongados, pueden presentar un grado de supresión adrenal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conoce

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales incluyen ardor post-inyección y destrucción indolora de la articulación con reminiscencia de artropatía Charcots, especialmente cuando se repite la inyección intra-articular.

La incidencia de efectos no deseables predecibles, incluyendo supresión hipotalámico-pituitaria-adrenal tiene correlación con la potencia relativa de la droga, dosis, tiempo de administración y duración del tratamiento. Se han reportado casos de ruptura del tendón (ver sección Advertencias y Precauciones). La inyección local de glucocorticoides puede producir efectos sistémicos.

Endócrinos/ metabólicos

Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, cierre prematuro de la epifisis, supresión del crecimiento en los infantes, niños y adolescentes, irregularidades menstruales y amenorrea. Cara Cushingoide, hirsutismo, aumento del peso corporal, deterioro de la tolerancia a los carbohidratos con un aumento de los requerimientos para una terapia antiabiética. Balance de proteínas y calcio negativo. Aumento del apetito.

Efectos anti-inflamatorios e Inmunosupresores

Debido a la supresión de los síntomas y signos clínicos puede incrementarse la susceptibilidad y severidad de las infecciones. Disminución del tejido linfóide y de la respuesta inmune. Aumenta la posibilidad de infecciones, la recurrencia de la tuberculosis latente y disminuye la capacidad de respuesta a las vacunas y a las pruebas cutáneas (ver sección Advertencias y Precauciones).

Músculo esquelético

Osteoporosis, fracturas de las vértebras y de los huesos largos, osteonecrosis avascular, ruptura del tendón. Miopatía proximal.

Disturbios de fluido y electrolitos

Retención de sodio y agua, hipertensión, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica.

Neuropsiquiátrico

Se han reportado un amplio rango de reacciones psiquiátricas que incluyen: desórdenes afectivos (tales como irritabilidad, euforia, depresión, humor cambiante y pensamientos

suicidas), reacciones psicóticas (incluyen: manía, ilusiones, alucinaciones y agravamiento de la esquizofrenia), disturbios en el comportamiento, irritabilidad, ansiedad, disturbios en el sueño, disfunción cognitiva incluyendo confusión y amnesia. Las reacciones son comunes y pueden producirse tanto en adultos como niños. En adultos, la frecuencia de las reacciones severas se estima en un 5 – 6%. Se han reportado efectos psicológicos durante el retiro de los corticoesteroides, la frecuencia es desconocida.

Después del retiro del tratamiento en niños, puede incrementarse la presión intraocular con papilo edema. Agravamiento de la epilepsia. Dependencia psicológica.

Oftálmicos

Aumenta la presión intra-ocular, glaucoma, papiloedema, cataratas subcapsular posterior, corneal o adelgazamiento escleral, exacerbación de las enfermedades oftálmicas virales o fúngicas.

Gastrointestinal

Dispepsia, úlcera péptica con perforación y hemorragia, pancreatitis aguda, candidiasis.

Dermatológicas

Problemas de cicatrización, atrofia de la piel, moretones, telangiectasia, estrías, aumento de la transpiración y acné.

General

Se ha reportado hipersensibilidad incluyendo anafilaxis. Leucocitosis. Tromboembolismo. Después de inyección intravenosa de varias dosis de corticoesteroides Dexametasona fosfato se observó quemazón transitoria o sensación de hormigueo principalmente en la zona perineal.

Signos y síntomas por retiro del corticoesteroides

La reducción rápida de la dosis de corticoesteroides después de un tratamiento prolongado puede conducir a una insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte (ver sección Advertencias y precauciones).

El síndrome de retirada puede también producir fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos con dolor punzante y pérdida de peso.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la **Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar** -llenar la ficha que está en la **Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>** o llamar a **ANMAT responde 0800-333-1234**

SOBREDOSIS

Es dificultoso determinar la sobredosis con corticoesteroides dado que la dosis terapéutica varía de acuerdo a la indicación y los requerimientos del paciente. Una dosis masiva intravenosa de corticoesteroides dada en un ataque de emergencia, está relativamente libre de efectos peligrosos.

Puede producirse una exacerbación de los efectos adversos relacionados con los corticoides. Si es necesario el tratamiento puede ser sobre los síntomas y de apoyo. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar entre 5 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

PRESENTACION

Envase Hospitalario conteniendo 100 ampollas de 2 ml.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.386

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.