IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		
Nombre comercial	**CARBEPIL**	
Principio (s) activo (s)	**CARBAMAZEPINA**	
Concentración	100mg / 5 ml	
Descripción	Forma Liquido Color Blanco Olor Característico	
Forma farmacéutica	Suspensión	
Composición	Cada 100 ml de Carbepil Suspensión contiene: Carbamazepina 2 g Cada cucharadita de 5 ml contiene: Carbamazepina de 100 mg	
Vía de administración	Vía Oral	
Presentación	Frasco por 120 ml ,200 ml	
Envase	Frasco Pet Ámbar, Tapa Plástica Blanca de 28 mm	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina Maule, reverso blanco.	
Dimensiones del producto	Estuche* Frasco de 120 ml Alto 11.0 cm Ancho 5.4 cm Largo 5.3 cm	
Embalaje	Corrugada por 165 Unidades	
Peso aproximado	Frasco por 120 ml 163,35 g Corrugada por 165 Unidades 27,40 kg	
Código de Barras	Caja Frasco 120 mL 770332986714	
Vida útil del producto	2 años	
Registro sanitario	INVIMA 2010M-0010837	
Número de expediente	20014490	
Vigencia	2020/06/04	
Titular	Matprifar Ltda.	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
No. CUM	Caja frasco por 120 mL 020014490-1 Caja frasco por 200 mL 020014490-2	
Código ATC	N03AF01	
Indicaciones	Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigemino.	

Este documento es propiedad de Matprifar Ltda. para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Posología	Según criterio médico.
Contraindicaciones y advertencias	La carbamazepina debe ser prescrita con precaución en pacientes con historia de desórdenes hematológicos, hipersensibilidad o reacciones adversas a la carbamazepina u otros fármacos anticonvulsivantes. Antes de comenzar el tratamiento, se debe estudiar la historia clínica del paciente y la de los parientes más próximos para determinar la posibilidad de hipersensibilidad. Se han descrito casos de hipersensibilidad a la carbamazepina en pacientes previamente tratados con fenitoína o barbitúricos. Se estima que la sensibilidad cruzada entre anticonvulsivos puede afectar entre el 30 y el 80% de los pacientes, sin que sea posible determinar a priori si un paciente va a mostrar o no dicha sensibilidad cruzada. En los casos dudosos, no se debe administrar la carbamazepina a menos que los beneficios para el paciente superen los posibles riesgos. Los pacientes deben ser advertidos de la posibilidad de reacciones adversas y deben estar atentos por si se presentasen fiebre, sequedad de garganta, úlceras en la boca, rash, linfadenopatías, desarrollo de hematomas o cardenales o reacciones hepáticas, informando inmediatamente al médico si apareciera alguno de estos síntomas.
Precauciones	Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Se han reportado alteraciones hematológicas potencialmente fatales, por lo que se recomienda estar atento a signos tempranos, incluyendo fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, infecciones, producción de hematomas, petequias y hemorragias. La Carbamazepina no es efectiva en convulsiones mioclónicas o akinéticas, ni crisis de ausencias. En niños con desórdenes convulsivos mixtos, se han observado exacerbaciones de ciertas convulsiones después de iniciar Carbamazepina; los adultos mayores en tratamiento con Carbamazepina, tienen mayor riesgo de un síndrome de secreción inadecuada de aldosterona. Aumenta el riesgo de presentar ideas de autolesión y conductas suicidas. Se deben realizar controles periódicos de cuadro hemático y función hepática.

Este documento es propiedad de Matprifar Ltda. para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Reacciones adversas	Hipersensibilidad conocida a la Carbamazepina, a fármacos estructuralmente relacionados con esta (como los antidepresivos tricíclicos) o a cualquier otro componente de la formulación. Pacientes con bloqueo auriculoventricular. Pacientes con antecedentes de depresión de la médula óseaEl uso con inhibidores de la monoaminoxidasa (imao) está contraindicada. debe administrarse únicamente bajo supervisión médica. En los individuos con antecedentes de alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, reacciones hematológicas adversas a otros medicamentos o interrupción del tratamiento. Sólo se prescribirá tras una estimación crítica de los riesgos y beneficios esperados, y ello bajo estrecha vigilancia médica. Ideas de autolesión o suicidio. Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.
Interacciones con medicamentos y otras reacciones	El uso concomitante de simeticona y carbamazepina puede llevar a toxicidad de la segunda. Su metabolismo aumenta con la presencia de Fenobarbital, Fenitoína y Valproato. Favorece la Biotransformación de Fenitoína. Reduce la concentración plasmática y el efecto terapéutico de Haloperidol. Su metabolismo es inhibido por Dextropropoxifeno, Eritromicina, Cimetidina, Fluoxetina, e Isoniacida.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** Al igual que otros antiepilépticos, la carbamazepina aumenta el riesgo de ciertas malformaciones, que son también más frecuentes entre la descendencia de epilépticos que en el conjunto de la población. Este medicamento aumenta el riesgo de espina bífida, malformaciones en el cráneo y en la cara, cardiovasculares y en el sistema urinario, además del posible síndrome de abstinencia en el recién nacido. Es aconsejable que planifique sus embarazos de acuerdo con la opinión del médico que le atiende. Si ya estaba embarazada antes de iniciar el tratamiento con carbamazepina, debe consultar al neurólogo que le atiende. **Lactancia:** La carbamazepina pasa a la leche materna. Mientras su médico esté de acuerdo y el niño esté controlado en cuanto a la aparición de efectos secundarios, usted puede dar de mamar. Sin embargo, si aparecen efectos adversos en el lactante, como somnolencia o erupciones en la piel, interrumpa la lactancia y consulte con su médico.
Condición de venta	Con Formula facultativa.
Condiciones de almacenamiento	Consérvese a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque originales.

Este documento es propiedad de Matprifar Ltda. para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.