FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	REFLUYET 15mg CD CJA x 30 UND CIAL		
Molécula y concentración :	LANSOPRAZOL 15 mg		
Forma Farmaceutica :	CÁPSULA DURA		
Presentación :	CAJA X 30 UND		
Código Interno Procaps :	300006544		
Fabricante :	PROCAPS S.A.		
Modalidad Registro Sanitario :	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER		
Código CUM :	19939607-4		
No. Registro INVIMA :	INVIMA 2014M-0002828-R1	**Vence :** 17.12.2019	
Vida útil del producto:	3 años		
EAN 13 :	7703153012403	**EAN 14 :** N.A	

ENVASE	**Tipo :**	BLISTER
	Material :	BLISTER ALUMINIO/PVC
	Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho :	1 BLISTER X 10 UND

EMPAQUE	**Tipo :**	CAJA PLEGADIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contenida :	CAJA X 30 UND
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 90 +- 1 mm; ANCHO: 71 +- 1 mm; ALTO: 30 +- 1 mm

PESO	**Plegadiza vacia :**	8.750 G
	Peso neto :	11.620 G
	Peso Bruto :	20.370 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	**Unidades por Corrugada :**	102 UND EN GENERICA NO. 9
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 450 +- 3 mm; ANCHO: 358 +- 3 mm; ALTO: 156 +- 3 mm

El producto tiene IVA ?	NO
Condiciones especiales de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
Requiere Cadena de Frío ?	NO
Codigo ATC :	A02BC03
Sistema Orgánico :	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO
Grupo Farmacológico :	AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ACIDOS
Subgrupo Farmacológico :	AGENTES CONTRA LA ULCERA PEPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFAGICO (RGE/GORD)
Subgrupo Químico :	INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES
Via de administración :	ORAL
Indicaciones :	TRATAMIENTO DE ÚLCERA PÉPTICA/ESOFAGITIS
Contraindicaciones y advertencias :	Pagina siguiente...

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Contraindicaciones y advertencias :	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE UN (1) AÑO, ÚLCERA GÁSTRICA DE ORIGEN NEOPLÁSICO SIN DIAGNÓSTICO -NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS INGREDIENTES ACTIVOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. -EMBARAZO: EN AUSENCIA DE ESTUDIOS ADECUADOS O BIEN CONTROLADOS EN MUJERES GESTANTES, LANSOPRAZOL DEBE SER UTILIZADO DURANTE LA GESTACIÓN SOLAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL POSIBLE RIESGO PARA EL FETO. -LACTANCIA: NO SE HA DETERMINADO SI LANSOPRAZOL ES EXCRETADO EN LA LECHE MATERNAL. DURANTE EL TRATAMIENTO CON LANSOPRAZOL DEBE EVITARSE LA ALIMENTACIÓN AL PECHO SI SE CONSIDERA QUE ESTE MEDICAMENTO ES NECESARIO PARA LA MADRE. -NIÑOS MENORES DE 1 AÑO -NUEVAS ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO: -FRACTURA ÓSEA: LA TERAPIA CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) PUEDE ASOCIARSE CON AUMENTO DEL RIESGO DE FRACTURAS DE LA CADERA, LA MUÑECA O LA COLUMNA RELACIONADAS CON OSTEOPOROSIS. -EL RIESGO DE FRACTURA SE VIO INCREMENTADO EN PACIENTES QUE RECIBÍAN ALTAS DOSIS, DEFINIDAS COMO DOSIS MÚLTIPLES DIARIAS, Y TERAPIA DE IBPS A LARGO PLAZO (UN AÑO O MÁS). -CLOSTRIDIUM DIFFICILE: LA TERAPIA DE IBP PUEDE ASOCIARSE CON RIESGO INCREMENTADO DE INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE. -HIPOMAGNESEMIA: RARA VEZ HA SIDO REPORTADA EN PACIENTES TRATADOS CON IBPS DURANTE POR LO MENOS TRES MESES (EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE OBSERVÓ DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO). -LOS EFECTOS ADVERSOS SERIOS INCLUYEN TÉTANOS, ARRITMIAS Y CONVULSIONES. -ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. -INHIBIDORES DE LA PROTEASA EN PACIENTES CON VIH: LANSOPRAZOL NO DEBE SER COADMINISTRADO CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEBIDO A LA REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DE SU BIODISPONIBILIDAD. -METOTREXATE: EL USO CONCOMITANTE CON METOTREXATE EN ALTAS DOSIS PUEDE ELEVAR Y PROLONGAR LOS NIVELES SÉRICOS DE METOTREXATE Y/O SU METABOLITO, CONDUCIENDO POSIBLEMENTE A INTOXICACIÓN POR METOTREXATE. -LA RESPUESTA SINTOMÁTICA A LANSOPRAZOL NO DESCARTA LA PRESENCIA DE CÁNCER GÁSTRICO

DOCUMENTO PROPIEDAD DE PROCAPS S.A. - PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.