FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

ASTONIN® H TABLETAS

CÓDIGOS	
CÓDIGO SAP	EAN 13
3004944701	7702418000223
CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC
27649-01	H02AA02



NOMBRES Y PRESENTACIONES	
NOMBRE COMERCIAL O MARCA	
ASTONIN® H TABLETAS	
NOMBRE GENÉRICO	
FLUDROCORTISONA	
CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
0,10000 mg	ORAL
FORMA FARMACEUTICA	
TABLETA	

PRESENTACIÓN COMERCIAL	EMPAQUE
CAJA PLEGADIZA CONTENIENDO TUBO DE POLIPROPILENO BLANCO X 50 TABLETAS.	240

REGISTRO SANITARIO		
TITULAR DEL REGISTRO	NÚMERO DE REGISTRO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO
MERCK S.A.	INVIMA 2019 M-012722-R2	2024-07-23

MODALIDAD DE REGISTRO	TIEMPO VIDA UTIL
IMPORTAR Y VENDER	TRES AÑOS
FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
MERCK KGAA & CO	AUSTRIA, SPITTAL-DRAU

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y OTROS

INDICACIONES

TERAPIA FARMACOLÓGICA:
- SÍNDROME DE HIPOTENSIÓN CONSTITUCIONAL (ESENCIAL) / HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA.
- HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA EN LA NEUROPATÍA AUTONÓMICA (HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA NEUROGÉNICA).

TERAPIA DE REEMPLAZO EN:
- ENFERMEDAD DE ADDISON
- SÍNDROME ADRENOGENITAL CON PÉRDIDA DE SAL

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

LA FLUDROCORTISONA NO SE DEBE USAR EN PACIENTES CON:

TODAS LAS ENFERMEDADES QUE INCLUYAN O PREDISPONGAN A EDEMAS (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA, CIRROSIS HEPÁTICA, NEFROSIS). HIPERTENSIÓN. ESCLEROSIS CEREBRAL AVANZADA. CHOQUE HIPOVOLÉMICO, HIPOTENSIÓN DEBIDA A ENFERMEDADES ORGÁNICAS DEL CORAZÓN O HIPOCALEMIA. ÚLCERA PÉPTICA. INFECCIONES POR HONGOS. OSTEOPOROSIS GRAVE. PSICOSIS DIABETES MELLITUS. TUBERCULOSIS ACTIVA, A MENOS QUE SE ESTÉN USANDO DROGAS COMO QUIMIOTERAPIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON EL ASTONIN® H REQUIERE EL MONITOREO MÉDICO REGULAR, ESPECIALMENTE EL MONITOREO DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA Y DE LOS NIVELES DE ELECTROLITOS. PUEDE REQUERIRSE UNA RESTRICCIÓN EN LA DIETA DE SAL Y UN SUPLEMENTO DE POTASIO.

LA ALTERACIÓN VISUAL PUEDE SER REPORTADA CON EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES. SI UN PACIENTE SE PRESENTA CON SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSIDERARSE AL PACIENTE PARA REMISIÓN A UN OFTALMÓLOGO PARA LA EVALUACIÓN DE POSIBLES CAUSAS QUE PUEDEN INCLUIR CATARATAS, GLAUCOMAS O ENFERMEDADES RARAS COMO LA CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC) QUE HAN SIDO REPORTADOS DESPUÉS DEL USO DE CORTICOIDES SISTÉMICOS Y TÓPICOS.

CONTENIDO DE PENICILINAS, OTROS ANTIBIOTICOS, HORMONAS O RADIOACTIVOS
N.A
OBSERVACIONES GENERALES
N.A

LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA

QUEREMOS QUE TODOS
VEAN UN MUNDO MEJOR



FICHA TECNICA DE PRODUCTO

FLUMETOL OFTENO

ACTIVOS:	FLUOROMETOLONA 0.1%
CONCENTRACION:	5ML
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIDA UTIL:	2 AÑOS

ENVASE:	FRASCO GOTERO X 5 ML
EMPAQUE:	CAJA CON 20 PIEZAS INDIVIDUALES
CODIGO DE BARRAS:	736085404661
DIMENSIONES:	ANCHO: 46 MM/ PROFUNDO: 27 MM/ ALTO: 89 MM
PESO NETO:	11,63 GR
EMBALAJE:	CORRUGADO CON 12 CAJAS MULTIPLES, 240 PIEZAS INDIVIDUALES
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
CODIGO ATC:	S01BA07
CODIGO CUM:	19931060-01

REGISTRO INVIMA:	INVIMA 2023M-0001782-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR DEL REGISTRO:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
CERTIFICACION DEL FABRICANTE:	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

QUEREMOS QUE TODOS VEAN UN MUNDO MEJOR

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FLUMETOL NF OFTENO® está indicado en el tratamiento de las diversas condiciones inflamatorias del segmento anterior del ojo. Así como en padecimientos alérgicos que respondan a la administración de esteroides tópicos.

DOSIS

Agítese muy bien antes de usarse; se puede aplicar 1 o 2 gotas de FLUMETOL NF OFTENO® en saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera de acuerdo con la intensidad del cuadro a tratar. Habitualmente basta con aplicarlo de 3 a 5 veces al día, de acuerdo a la severidad de la inflamación y se debe reducir la dosis gradualmente para evitar efecto de rebote antes de suspenderlo.

CONTRAINDICACIONES

FLUMETOL NF OFTENO® está contraindicado en la queratitis por Herpes simple, vacuna, varicela y otras enfermedades virales de córnea y conjuntiva; tuberculosis fúngica, infecciones purulentas sin tratar, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

FARMACOCINÉTICA

Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o inmunológicos. Inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de respuesta inflamatoria aguda.

Inhibe la síntesis de histamina a partir de células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Después de la aplicación tópica sobre el globo ocular, la fluorometolona se distribuye por sobre toda la superficie. El acetato de fluorometolona proporciona un efecto antiinflamatorio superior en la córnea comparado con una concentración igual de fluorometolona alcohol.

PRECAUCIONES

El uso prolongado de esteroides con aplicación tópica oftálmica puede favorecer el desarrollo de úlceras corneales micóticas.

QUEREMOS QUE TODOS
VEAN UN MUNDO MEJOR

RESTRICCIONES

La fluorometolona ha mostrado ser teratogénica en conejos a dosis humanas. No hay estudios controlados en la mujer embarazada. Sin embargo, la fluorometolona no debe ser administrada durante el embarazo a menos que su uso sea estrictamente necesario. No se sabe si la fluorometolona tópica puede ser excretada en la leche humana. Se recomienda utilizarla con precaución en madres que están lactando.

REACCIONES SECUNDARIAS

Aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización de las heridas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FLUMETOL NF OFTENO® está indicado en el tratamiento de las diversas condiciones inflamatorias del segmento anterior del ojo. Así como en padecimientos alérgicos que respondan a la administración de esteroides tópicos.

INTERACCIONES

Existe evidencia de que los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de antibióticos.

ALTERACIONES

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES

La fluorometolona ha demostrado ser teratogénica en conejos a dosis humanas. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

MANIFESTACIONES

La sobredosificación no causa problemas agudos. Si se ingiere accidentalmente, administre líquidos orales para diluir el medicamento.

Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**DIZPACIL**	
Principio (s) Activo (s)	**FLUOXETINA**	
Descripción	Forma Liquido Color Rosado Olor- sabor Característico	
Forma Farmacéutica	Jarabe	
Presentación	Frasco por 70 ml	
Envase	Frasco Pet Ámbar Color Ámbar por 70 ml. Tapa blanca N° 28 mm.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina Maule, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo.	
Dimensiones del Producto	Estuche*Frasco de 70 ml Alto 10.6 cm Ancho 5.0 cm Largo 5.0 cm	
Embalaje	Corrugada por 162 Unidades	
Peso neto	Estuche por un Frasco por 70 ml 21,46 g Corrugada por 162 Unidades 19,35 kg	
Concentración	20 mg / 5 ml.	
Composición	Cada 100 ml de Dizpacil jarabe contiene: Fluoxetina clorhidrato equivalente a Fluoxetina 400 mg.	
Vía de Administración	Vía oral.	
Vida útil del producto	3 años	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2022M- 0009416-R1	
Titular	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Antidepresivo, desorden disfórico premenstrual **Depresión:** el clorhidrato de fluoxetina está indicado en el tratamiento de la depresión. La eficacia del clorhidrato de fluoxetina se estableció	

	en estudios de 5 y 6 semanas con pacientes ambulatorios deprimidos (> 18 años de edad), cuyo diagnóstico correspondió más cercana-mente a la categoría dsm iii de desórdenes de depresión mayor. un episodio de depresión mayor implica un estado de ánimo deprimido o disfórico prominente y relativamente persistente que, en general, interfiere con la actividad diaria (casi a diario, durante por lo menos 2 semanas), y debe incluir por los menos 4 de los siguientes 8 síntomas: cambio en el apetito, alteraciones del sueño, agitación o retardo psicomotor, pérdida del interés en las actividades cotidianas, disminución del interés sexual, aumento de fatiga, sentimientos de culpa o disminución de la autoestima, lentitud en el pensamiento o trastornos de la concentración, intento de suicidio o ideas suicidas.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años. En embarazo y lactancia algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de fluoxetina durante el primer trimestre, el mecanismo es desconocido. En general, los datos sugieren que el riesgo de tener un bebe con defecto cardiovascular después de la exposición materna con fluoxetina.
Precauciones	**Ansiedad e insomnio:** en los estudios de depresión placebo controlado realizados en los estados unidos, entre 12 y 16% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina, y entre 7 y 9% de los pacientes tratados con placebo reportó ansiedad, nerviosismo e in-somnio. en las pruebas clínicas placebo control para los toc, el insomnio se reportó en 28% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina y en 22% de los pacientes tratados con placebo. se reportó ansiedad en 14% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina y en 7% de los pacientes tratados con placebo. en las pruebas clínicas placebo control de bulimia nerviosa se reportó insomnio en 33% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina con dosis de 60 mg, y en 13% de los pacientes tratados con placebo. se reportaron ansiedad y nerviosismo en 15 y 11%, respectivamente, de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina con dosis de 60 mg, y en 9% y 5% de los pacientes tratados con placebo. en las pruebas clínicas placebo controladas de bulimia nerviosa, 8% de los pacientes tratados con clorhidrato de fluoxetina con dosis de 60 mg, y 4% de los pacientes tratados con placebo, reportaron disminución del apetito. los pacientes tratados perdieron en promedio 0.45 kg comparados con una ganancia de 0.16 kg en los pacientes tratados con placebo en la prueba doble ciego de 16 semanas. por tanto, se deben vigilar los cambios de peso durante el tratamiento.
Reacciones Adversas	Los eventos adversos son clasificados dentro del sistema categorías utilizando las siguientes definiciones: **Evento adverso frecuente:** Se define como el que ocurre en una o más ocasiones en al menos 1/100 pacientes.

	Eventos adversos infrecuentes: Son aquellos que ocurren en 1/100 a 1/1,000 pacientes. **Eventos adversos raros:** Son aquellos que ocurren en menos de 1/1,000 pacientes. **Eventos sistémicos:** Frecuentes: escalofríos. Infrecuentes: escalofríos y fiebre, edema facial, sobredosis intencional, malestar, dolor pélvico, intento de suicidio. Raros: síndrome agudo abdominal, hipotermia, daño intencional, síndrome neuroléptico maligno, reacciones de foto sensibilidad. **Sistema cardiovascular:** Frecuentes: hemorragia, hipertensión. Infrecuentes: angina de pecho, arritmias, insuficiencia cardiaca congestiva, hipotensión, migraña, infarto al miocardio, hipotensión ortostática, síncope, taquicardia, cefalea vascular. Raros: fibrilación auricular, bradicardia, embolia cerebral, isquemia cerebral, accidente vascular cerebral, extrasístoles, paro cardiaco, bloqueo cardiaco, palidez, desorden vascular periférico, flebitis, choque, tromboflebitis, trombosis, vasos pasmo, arritmia ventricular, extrasístole ventricular, fibrilación ventricular.
Interacciones Medicamentos y otras	Como en todos los medicamentos, el potencial de interacción por una variedad de mecanismos farmacodinámicos o farmacocinéticas es una posibilidad. El clorhidrato de fluoxetina como otros agentes que son metabolizados por P450IID6, inhibe la actividad de esta isoenzima, y, por tanto, puede hacer que los metabolizadores normales parezcan “metabolizadores lentos”. El tratamiento con medicamentos que son predominantemente metabolizados por el sistema P450IID6 y que presentan un índice terapéutico relativamente estrecho, deberán ser iniciados con la dosis más baja del rango terapéutico si un paciente está recibiendo clorhidrato de fluoxetina concomitante, o la ha recibido en las 5 semanas anteriores.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** La Fluoxetina durante el embarazo no debe ser usada, sobre todo durante la última etapa del embarazo. **Lactancia:** Debido a que el clorhidrato de Fluoxetina se excreta en la leche humana, no se recomienda la lactancia durante la administración del antidepresivo
POSOLOGIA	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa.

BIBLIOGRAFIA

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a689006-es.html

HISTORIAL.

Versión Del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
----	21-01-21	Creación del Documento	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma:	**Firma:**	**Firma:**
Nombre: **Jennifer Lorena Sáenz**	**Nombre:** **Lina Marcela Castañeda**	**Nombre:** **Luis Emiro González**
Cargo: **Asistente de Calidad**	**Cargo:** **Director Técnico**	**Cargo:** **Gerente General**

SELLO ORIGINAL:	SELLO COPIA:

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO FLUOXETINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS		
FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 28/09/2017	VERSIÓN: 01

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT040	01
FORMA FARMACÉUTICA:	Tabletas	
CONCENTRACIÓN:	20 mg	
EXPEDIENTE:	19956947	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017 M-0005587-R1	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	30/01/2017	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	16/02/2022	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	NO	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 Meses	
CÓDIGO ATC:	N06AB03	
TIPO DE VENTA:	Bajo Formula Medica	
CÓDIGO PRODUCTO:	0167	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A	

PRESENTACIONES APROBADAS:

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
CAJA X 20 TABLETAS Comercial	019956947-04	N/A
CAJA X 30 TABLETAS Comercial	019956947-05	7703038064596
CAJA X 300 TABLETAS Comercial	019956947-06	7703038050230
CAJA X 300 TABLETAS Institucional	019956947-07	7703038066125

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Fluoxetina Clorhidrato
COMPOSICIÓN:	Cada tableta recubierta contiene Fluoxetina Clorhidrato, equivalente a 20 mg de Fluoxetina base
POSOLOGÍA:	según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	según criterio médico
INDICACIÓN:	Trastornos obsesivos-compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premenstrual

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A
FECHA 19-02-2018

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años. Embarazo y lactancia: algunos estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de defectos cardiovasculares asociados con el uso de Fluoxetina durante el primer semestre. El mecanismo es desconocido. En general, los datos sugieren el riesgo de tener un bebé con un defecto cardiovascular después de la exposición materna con Fluoxetina. Contraindicado el uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa. (IMAO) Tioridazina, Pimozida. "Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angiodema, asma, urticaria y shock anafiláctico".
REACCIONES ADVERSAS:	Las reacciones adversas sobre el sistema nervioso central que pueden ocurrir en los pacientes tratados con fluoxetina incluyen ansiedad, nerviosismo, insomio, somnolencia, sedación, fatiga, mareos, temblores, mareos y cefaleas. Las cefaleas son la reacción adversa sobre el SNC más frecuentemente observada. Algunos de estos efectos adversos pueden ir reduciendose con el tratamiento debido a que están asociados a un estado depresivo pero, en ocasiones, si son muy graves, pueden obligar a discontinuar el tratamiento. La sedación es un efecto secundario menos importante que en el caso de los antidepresivos tricíclicos, si bien los pacientes deben ser advertidos de que el uso de fluoxetina puede reducir el estado mental de alerta y, afectar algunas actividades que requieren la totalidad de la actividad mental. De acuerdo con el fabricante, el fármaco produce somnolencia en el 11.6% de los casos, mientras que la sensación de sedación sólo afecta al 1.9%. Como todos los fármacos antidepresivos, le Fluoxetina puede transformar una depresión en manía en los pacientes predispuestos. En los estudios clínicos realizados en el tratamiento de la depresión, el paso a manía/hipomanía fue observado en el 0.1% de los pacientes tratados con Fluoxetina y el 0.1% de los pacientes tratados con placebo. En los estudios clínicos realizados en el tratamiento de los desórdenes obsesivos compulsivos, la incidencia de manía/hipomanía fue observada en el 0.8% de los pacientes tratados con Fluoxetina y en ninguno de los pacientes tratados con placebo. La Fluoxetina puede inducir convulsiones pero la incidencia de esta reacción adversa es realmente baja (12 casos en 6.000 pacientes). Además esta reacción solo parece darse en casos de sobredosis, tratamientos muy prolongados o cuando existe un estado convulsivo previo. También son raros los síntomas extrapiramidales (distonía, tortícolis y acatisia, así como otras reacciones distónicas) en los pacientes tratados con Fluoxetina. El más frecuente de estos es la acatisia que puede confundirse fácilmente con ansiedad o agitación. Como es el caso de todos los antidepresivos, la Fluoxetina debe usarse con precaución debido a que puede inducir ideas de suicidio. Los pacientes deben ser vigilados en particular durante los primeros días de tratamiento. Las náuseas y vómitos aparecen hasta en un 20% de los pacientes. En la mayor parte de los casos, desaparecen al cabo de unas pocas semanas de tratamiento, pero en algunos pacientes pueden llegar a ser tan intensos que obligan a la retirada del fármaco. Las náuseas aparecen con mayor frecuencia con la Fluoxetina que con los antidepresivos tricíclicos. Otras reacciones adversas frecuentes (alrededor del 10%) que pueden requerir cuidados médicos son la anorexia, la diarrea y la xerostomía. La anorexia es el resultado del bloqueo de la receptación de la serotonina y no suele desarrollarse tolerancia a la misma. Se observa una pérdida de peso de más del 5% en el 10-15% de los pacientes tratados con Fluoxetina, existiendo una relación lineal entre esta pérdida de peso y las dosis. Un 1% de los pacientes tienen que discontinuar el tratamiento debido a esta reacción adversa. Estos efectos gastrointestinales son dosis-dependientes y suelen disminuir o desaparecer al reducir las dosis. Se ha observado ocasionalmente hipoglucemia en los pacientes tratados con Fluoxetina e hiperglucemia al discontinuar el fármaco. Los pacientes con diabetes mellitus deberán ser monitorizados al iniciar o discontinuar un tratamiento con Fluoxetina. En un 3% aproximadamente de los pacientes la Fluoxetina produce algún deterioro de la visión, incluyendo visión borrosa. La Fluoxetina es bastante menos cardiotóxica que los antidepresivos tricíclicos. En menos del 1% de los pacientes se han descrito bradicardia sinusal (disminución de 3 latidos/min), e hipotensión ortostática y, todavía más raramente sofocos, palpitaciones o

	angina. Tampoco son frecuentes la mialgia y/o dolor articular. El dolor de espalda ocurre en un 1-2% de los casos. Se ha descrito anemia en menos del 1% de los casos. Igualmente el sangrado es una reacción adversa muy infrecuente, debida al parecer a los efectos de la Fluoxetina sobre la hemostasia, en concreto sobre la agregación plaquetaria. Se han observado infecciones del tracto respiratorio superior en el 8% de los pacientes tratados con Fluoxetina. Otros síntomas respiratorios que aparecen en el 1-3% de los pacientes son faringitis, congestión nasal, cefalea sinusal, tos y disnea. Aproximadamente el 2% de los pacientes padece disfunción sexual representada por retrasos en la eyaculación, impotencia, anorgasmia, disminución de la líbido y anestesia penil. Por el contrario, el priapismo rara vez se presenta con los inhibidores selectivos de los receptores de serotonina. La Fluoxetina puede producir el síndrome de la secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH) que se presenta como una hiposmolalidad del plasma y de la orina acompañada de hiponatremia. Los pacientes mayores y los tratados con diuréticos presentan un mayor riesgo de experimentar este síndrome. En un 2% de los pacientes tratados con Fluoxetina se observa un aumento de la frecuencia urinaria. En un 1% de los casos, se reportado un hipoparatiroidismo, aunque no ha sido posible establecer inequívocamente una relación causal. Esto es importante dado que incluso un ligero hipoparatiroidismo puede prevenir la respuesta a un tratamiento antidepresivo. En un 10% de los pacientes se observa diaforesis. En lo que se refiere a las reacciones alérgicas, sólo el 1% de los pacientes tienen que discontinuar el tratamiento con Fluoxetina debido a reacciones alérgicas. Sin embargo, todas las reacciones dermatológicas deben ser investigadas puesto que pueden ser precursoras de reacciones sistémicas serias. En la mayor parte de los casos, el rash inducido por la Fluoxetina responde a un tratamiento con antihistamínicos o corticoides, o simplemente a la retirada del fármaco. El rash inespecífico con o sin prurito se desarrolla en el 2-4% de los pacientes en las primeras semanas de tratamiento. Otras reacciones alérgicas (< 1%) incluyen alopecia, rash cuneiforme, dermatitis de contacto, eritema nudoso y xerosis. Ocasionalmente, los pacientes con rash pueden evolucionar a vasculitis con síntomas similares a los del lupus. Aunque estos eventos son raros pueden ser bastante serios, afectando a los pulmones, riñones o hígado y pueden incluso producir fatalidades. Se han reportado reacciones anafilácticas incluyendo broncoespasmo, angioedema, laringoespamo y urticaria. En raras ocasiones se han producido reacciones pulmonares de tipo inflamatorio o fibrótico, generalmente precedidas por disnea. Se desconoce el fundamento inmunológico de estos procesos. Se recomienda una reducción gradual de las dosis cuando se procede a la discontinuación de cualquier inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina para prevenir un síndrome de retirada. En el caso de la fluoxetina el riesgo de aparición de un síndrome de retirada es menos probable que con otros fármacos de la misma familia debido a la larga semi-vida plasmática de su metabolito activo. Los síntomas que presenta el síndrome de retirada son fatiga, dolor abdominal, naúseas, mareos, temblores, escalofrios, diaforesis e incordinación y suelen aparecer entre 1 y 3 días después de la abrupta discontinuación del fármaco inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina. Sin embargo, en el caso de la Fluoxetina no se han comunicado casos significativos del síndrome de retirada. El síndrome serotoninérgico es relativamente frecuente en el caso de la Fluoxetina. Los síntomas que lo acompañan incluyen naúsea, vómitos, sedación, mareos, diaforesis, sofocos, cambios en el estado mental, mioclonía, escalofrios e hipertensión. Los signos y síntomas más comunes en caso de sobredosis no fatales son convulsiones, somnolencia, naúsea, taquicardia y vómitos. Ocasionalmente se han observado anormalidades electrocardiográficas (prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular y torsades de pointes) así como otros síntomas muy similares a los del síndrome neuroléptico maligno.
INTERACCIONES:	De todos los inhibidores selectivos de la receptación de la serotonina, la

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A
FECHA 19-02-2018

Fluoxetina es, quizás, el que inhibe en mayor grado la mayoría de las enzimas lisosomales hepáticas.

Los efectos farmacológicos de la Fluoxetina se deben a una inhibición de la receptación de la serotonina. La serotonina es metabolizada a través de una monoaminooxidasa tipo A, por lo que la administración de un fármaco que bloqueé dicha enzima al mismo tiempo que la Fluoxetina, puede provocar una seria reacción adversa conocida como "síndrome de la serotonina o síndrome serotoninérgicos". Se caracteriza por confusión, convulsiones e hipertensión elevada así como por otros síntomas menos graves. La mayor parte de los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) bloquean el tipo A de esta enzima, por lo que no se deben administrar con la Fluoxetina. Tampoco se debe usar concomitantemente con la Fluoxetina la Seleginina, un inhibidor selectivo de la monoaminooxidasa tipo B debido a que, en dosis altas, este fármaco también puede inhibir la MAO tipo A. Se recomienda un plazo de al menos 2 semanas entre la retirada de una medicación IMAO y el inicio de un tratamiento con Fluoxetina y al menos de 5 semanas entre la discontinuación de un tratamiento con Fluoxetina y el inicio de una medicación IMAO.

La isoniazida, un fármaco antituberculoso, también muestra una cierta actividad inhibidora de la monoaminooxidasa y no se debe usar al mismo tiempo que la Fluoxetina.

Como el triptófano es un precursor de la serotonina, el consumo de este aminoácido en suplementos alimentarios puede ocasionar algunos de los síntomas del síndrome de la serotonina (agitación, nerviosismo, palpitaciones, etc) que usualmente desaparecen cuando cesa su consumo.

La administración concomitante de agonistas de los receptores 5HT1 como el sumatriptán y otros triptanos que se utilizan en el tratamiento de la migraña con la Fluoxetina puede ocasionar un aumento de los niveles plasmáticos con casos, no muy frecuentes, de debilidad muscular, hiperreflexia e incoordinación. En el caso de que sea clínicamente necesaria la administración de ambos tipos de fármaco, los pacientes deben ser advertidos que puede presentarse una interacción y, si esta tuviera lugar, deben tomarse las medidas apropiadas. Tampoco es aconsejable la administración concomitante de Fluoxetina y nefazodona, un antagonista de los receptores 5HT.

La Fluoxetina, en dosis terapéuticas, altera la vía metabólica dependiente del sistema CYP2D6, por lo que cualquier fármaco que sea metabolizado por esta vía aumentará sus concentraciones plasmáticas. Además, los efectos de la Fluoxetina sobre el metabolismo hepático se mantienen durante varios días después de discontinuar su administración debido a los efectos prolongados de este fármaco.

Son muy numerosos los fármacos antipsicóticos cuyos niveles plasmáticos aumentan cuando se administra Fluoxetina, incluyendo la Tioridazina, la clozapina, el haloperidol, la loxapina, el molindano, la pimozida, la risperidona y otros muchos más. De igual forma, los niveles plasmáticos de ciclosporina aumentan cuando se administra con Fluoxetina, debiéndose vigilar los niveles del inmunosupresor para evitar una toxicidad renal. Probablemente será necesario un reajuste de la dosis de ciclosporina. Las mismas recomendaciones son aplicables al sirolimus: la Fluoxetina puede inhibir el metabolismo del sirolimus en el intestino y el hígado.

Los fármacos anorexígenos fenfluramina o dietilpropión estimulan la liberación de serotonina y norepinefrina y, además, se metabolizan vía isoenzima CYP2D6, por lo que la Fluoxetina puede inducir con ellos un síndrome serotoninérgico por los dos mecanismos. Por lo tanto, la administración de Fluoxetina y fenfluramina está contraindicada.

El diazepam es metabolizado por los sistemas enzimáticos CYP2C19 y CYP3A4 ambos inhibidos por la Fluoxetina. Esto puede resultar en un aumento sustancial de la semi-vida del diazepam. Lo mismo ocurre en el caso del alprazolam, cuyo aclaramiento es reducido por la Fluoxetina. Por el contrario, ni el clonazepam ni el triazolam son afectados por la Fluoxetina.

Se han comunicado alucinaciones visuales cuando se ha administrado dextrometorfano (que se metaboliza vía CYP2D6) a pacientes tratados con Fluoxetina. Debe procederse con precaución si se administran ambos fármacos concomitantemente.

La buspirona y la Fluoxetina tienen efectos farmacológicos opuestos: la buspirona reduce la síntesis y liberación de serotonina actuando sobre los

receptores serotoninérgicos, mientras que la Fluoxetina potencia la serotonina al impedir su recaptación. Se ha comunicado un aumento de los síntomas de ansiedad cuando la Fluoxetina se añadió a un régimen a base de suspirona y trazo dona y convulsiones en otro caso cuando se añadió Fluoxetina a un tratamiento previo con buspirona. Por el contrario, en pacientes con desórdenes obsesivos-compulsivos, la combinación Fluoxetina-buspirona parece mejorar la eficacia de la Fluoxetina. Hasta que se disponga de una más amplia información, se recomienda precaución si se prescribe esta combinación

La ciproheptadina es un antagonista de los receptores de la serotonina en el sistema nervioso que se utiliza en el tratamiento de la anorexia y el síndrome de Cushing. Su acción farmacológica se opone a la de la Fluoxetina. Desde el punto de vista clínico, la ciproheptadina empeora la depresión cuando se administra a pacientes tratados con Fluoxetina.

La carbamazepina es metabolizada por la isoenzima CYP3A4 que es inhibida por la Fluoxetina. Al aumentar las concentraciones plasmáticas de carbamazepina pueden desarrollarse alteraciones oculares, vértigo y temblores. Se recomienda la monitorización semanal de los niveles plasmáticos de carbamazepina ajustando sus dosis en consecuencia hasta alcanzar un estado de equilibrio (lo que se suele conseguir en unas 8 semanas)

Una de las dos vías de metabolización de la Fenitoína es la isoenzima CYP2C19, que es inhibida por la Fluoxetina. Se han descrito varios casos de toxicidad por Fenitoína cuando se añadió Fluoxetina al tratamiento.

Tanto el astemizol como la terfenadina son metabolizados a través de la isoenzima CYP3A4, que es inhibida por la norfluoxetina. Aunque sólo existen datos limitados, se ha sugerido que la taquicardia aparecida en el caso de un paciente bajo terfenadina al cabo de un mes de iniciar un tratamiento con Fluoxetina podría estar relacionada con una interacción entre el antidepresivo y el antihistamínico. Se recomienda evitar estas antihistaminas durante el tratamiento con Fluoxetina. Hay que tener en cuenta, además, que tanto la Fluoxetina como el astemizol son fármacos de larga duración que están presentes varios días en el plasma después de su retirada.

Se ha descrito una interacción significativa entre la cimetidina y la paroxetina, otro fármaco antidepresivo y, teóricamente la farmacocinética de la Fluoxetina podría verse afectada por la cimetidina e, inversamente, la farmacocinética de la cimetidina podría verse afectada por la Fluoxetina. Es recomendable tomar precauciones si ambos fármacos se administran conjuntamente.

Se ha descrito una interacción entre la Fluoxetina los beta-bloqueantes propanolol y metoprolol, al potenciar la Fluoxetina los efectos inotrópicos negativos de estos fármacos. Se ha observado bradicardia y un bloqueo cardíaco trás la administración de metoprolol y propranolol, respectivamente. Estos efectos son probablemente debidos a la inhibición de su metabolismo. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la Fluoxetina no inhibe el aclaramiento de todos los beta-bloqueantes.

La Fluoxetina puede alterar las concentraciones de litio, recomendándose la monitorización de esta sustancia. Unas concentraciones inadecuadas de litio (< 0.6 mEq/L) pueden desencadenar un ataque de manía en los pacientes con desórdenes bipolares.

Si bien los datos clínicos son limitados, la Fluoxetina puede potenciar los efectos hipoprotrombinémicos de la warfarina. Esta interacción podría ser producida por dos mecanismos: por inhibición del metabolismo hepático de la warfarina (que se verifica a través de la isoenzima CYP2C9) o por un efecto directo de la Fluoxetina sobre la agregación plaquetaria. En la medida de lo posible, debe evitarse el uso simultáneo de estos dos fármacos.

Otros fármacos metabolizados por la isoenzima CYP3A4 y cuyos efectos son potenciados por la Fluoxetina son el modafinilo y el cilostatol. En el caso del cilostatol, el fabricante recomienda una reducción de la dosis del 50% para evitar el aumento de las reacciones adversas. Estudios "in vitro" han puesto de manifiesto que la Fluoxetina inhibe el metabolismo de la metadona, por lo que podrían aumentar las reacciones adversas producidas por este narcótico si se administra con Fluoxetina. En el caso del tramadol, se han documentado el síndrome serotoninérgicos y un aumento del riesgo de convulsiones. Se cree que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina inhiben la

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 19-02-2018

	formación del metabolito activo del tramadol, lo que por una parte reduce su eficacia analgésica y por otra parte mantiene unas concentraciones más elevadas de tramadol sin alterar, que tiene una mayor actividad serotoninérgicos que su metabolito. Igualmente, se han descrito casos aislados del síndrome serotoninérgico en pacientes bajo tratamiento con pentazocina. Todos estos fármacos deben ser evitados durante el tratamiento con Fluoxetina o, al menos, utilizados con suma precaución Por los mismos motivos, la Fluoxetina aumenta los niveles plasmáticos de la bupivacaína (y de la levobupivacaína), de la dofetilida, y de la cevimelina y también reduce el aclaramiento de los antagonistas del calcio (verapamil, diltiazem o 1,4-dihidropiridinas). En todos estos casos, aumenta el riesgo de los correspondientes efectos tóxicos o reacciones adversas. En algunos pacientes tratados con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la administración concomitante de zolpidem ha provocado desorientación, delusiones y alucinaciones que a veces han sido de corta duración, pero que otras veces se han mantenido durante 7 horas o más. Se desconoce el mecanismo de esta interacción, aunque en algún caso se ha observado que el metabolismo del zolpidem era parcialmente inhibido al asociarlo a la sertralina, otro inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina. Se han comunicado varios casos de serias reacciones neurológicas cuando se administró ritonavir con fluoxetina. En efecto, el ritonavir afecta a varias de las isoenzimas hepáticas implicadas en el metabolismo de la Fluoxetina, reduciendo su metabolismo y eliminación (lo mismo ocurre con otros inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina). Algunos informes recomiendan reducir hasta el 50% las dosis de estos fármacos si se administra ritonavir al mismo tiempo Debido a los posibles efectos aditivos sobre las concentraciones sinápticas de serotonina es recomendable evitar el consumo de la hierba de San Juan o hipérico (Hypericum perforatum) conjuntamente con los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Esta interacción podría originar un síndrome serotoninérgico y, de hecho se han documentado varios casos de este síndrome provocado por el consumo de hipérico concomitantemente con la administración de los fármacos tipo fluoxetina Se desconoce si la melatonina interfiere con las medicaciones psicotrópicas. Se conoce un caso en el que una dosis excesiva de melatonina en paciente tratado con fluoxetina ocasionó una psicosis aguda que se resolvió en 24 horas. En otros estudios, sin embargo, la melatonina no interfirió con la fluoxetina. En cualquier caso se recomienda precaución si ambos fármacos se utilizan conjuntamente. Otras plantas medicinales que pueden interferir con los psicofármacos y que se deben evitar o, al menos, utilizar con precaución, son el kava-kava (Piper methysticum) y la valeriana (Valeriana officinalis) cuyos efectos farmacológicos podrían ser aditivos a los de la Fluoxetina.
MECANISMO DE ACCIÓN	El mecanismo exacto de acción de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina no es del todo conocido. Se cree que su efecto más importante es el que incrementan las acciones de la serotonina al bloquear de una manera muy específica su recaptación en la membrana de la neurona. Los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina tienen menos efectos sedantes, anticolinérgicos y cardiovasculares que los antidepresivos tricíclicos por no ser ligandos para los receptores a la histamina, acetilcolina y norepinefrina. Tampoco tienen ningún efecto inhibidor sobre la monoaminooxidasa.
FARMACOCINÉTICA:	La fluoxetina se administra por vía oral y se absorbe muy bien por el tracto digestivo. La presencia de alimentos en el estómago retrasa la absorsión pero no la extensión de esta. El fármaco experimenta un cierto metabolismo de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 6-8 horas. Las concentraciones en el estado de equilibrio ("steady state") de la fluoxetina y de su metabolito más importante, la norfluoxetina, se alcanzan a las 2-4 semanas. La fluoxetina tiene un carbono asimétrico y, por lo tanto, existen dos enantiómeros que difieren en su farmacocinética y actividad. La S-fluoxetina parece tener una mayor duración del efecto antidepresivo en comparación con el racémico. La fluoxetina se une en gran medida a las proteínas del plasma, sobre todo a la glicoproteína a-1, y se distribuye ampliamente por todo el organismo. Cruza

	fácilmente la barrera hematoencefálica y muy probablemente, la placentaria. También se excreta en la leche materna. La fluoxetina es desmetilada en el hígado, produciéndose vatios metabolitos, de los cuales, el único activo es la norfluoxetina que parece ser tan efectivo como la fluoxetina en el bloqueo de la recaptación de serotonina. De todos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la fluoxetina es el que se elimina más lentamente. La semi-vida de elininación de la fluoxetina es de 2-3 días, y la de su principal metabolito, de 7 a 9 días. Existen grandes variaciones interindividuales en lo que se refiere a la eliminación de este fármaco, debido probablemente a las diferentes velocidades de metabolización entre los diferentes sujetos. Aproximadamente el 60% de una dosis se elimina en los 35 días siguientes en la orina, mientras que en las heces se excreta alrededor del 12%. Las personas mayores metabolizan y responden a los efectos clínicos de la fluoxetina igual que los pacientes de menor edad. La insuficiencia hepática puede afectar la eliminación de este fármaco, aumentando la semi-vida de eliminación de la fluoxetina y de su metabolito, la norfluoxetina, a 7.6 y 12 días respectivamente en los pacientes cirróticos en comparación con los sujetos normales. La insuficiencia renal no parece afectar la farmacocinética de la fluoxetina ni de la norfluoxetina y no se ha observado acumulación de estas sustancias en pacientes sometidos a hemodiálisis.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	Se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Los estudios de teratogenia en animales de laboratorio no mostraron ningún tipo de malformaciones fetales. Sin embargo, los inhibidores de la recaptación de serotonina reducen los receptores de serotonina de la corteza fetal, permaneciendo estos cambios durante un tiempo después del nacimiento.
GRUPO TERAPÉUTICO	Psicoanalépticos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Antidrepesivos
SISTEMA ORGÁNICO:	Sistema Nervioso
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30°C
FOTOSENSIBLE:	NO
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Consumir inmediatamente una vez abierto el blíster.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	
ASPECTO:	Tableta circular, biconvexa, lisa por ambas caras
COLOR:	Azul similar al Pantone 304C
OLOR	Característico
IDENTIFICACIÓN:	El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la muestra, corresponde con el tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma del estándar.
VALORACIÓN:	Entre 90,0% y 110,0% de la cantidad declarada de Fluoxetina.
PUREZA CROMATOGRÁFICA:	Impurezas individuales: No más de 0,25% Impurezas totales: No más de 0,80%.
DISOLUCIÓN:	No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de Fluoxetina disuelta en 15 minutos
UNIFORMIDAD:	10 Unidades: El valor de aceptación es menor o igual a L1 (15,0%). 30 Unidades: El valor de aceptación final es menor o igual a L1 (15%) y el contenido individual de ninguna unidad de dosificación es menor de [1 – (0,01) (L2)] M, ni mayor de [1 + (0,01) (L2)] M

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 19-02-2018

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO	
ENVASE PRIMARIO:	BLÍSTER PVC-ALUMINIO X 10 TABLETAS
MATERIAL:	PVC -ALUMINIO
COLOR:	TRANSPARENTE
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO	
TIPO DE EMPAQUE:	Caja plegadiza x 300 Tabletas
MATERIAL:	Cartón ultra de color blanco 312 g (equivalente a 0,36 mm de calibre), Propalcote S.B.S. 300 g, CMPC Graphics GC1 240g (Maule)
COLOR:	Corresponde con el arte vigente
ALTO:	Caja x 300 Tabletas: 8,0 cm +/- 0,1 cm (7,9 cm - 8,1 cm)
ANCHO:	Caja x 300 Tabletas: 17,0 cm +/- 0,1 cm (16,9 cm - 17,1 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja x 300 Tabletas: 3,1 cm +/- 0,1 cm (3,0 cm - 3,2 cm)
PESO BRUTO:	Caja x 300 Tabletas: 122,0 g
PESO NETO:	Caja x 300 Tabletas: 70,8 g
TARA:	Caja x 300 Tabletas: 51,2 g
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE	
CANTIDAD EMBALAJE:	72 (Caja x 300 Tabletas)
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	6
BIBLIOGRAFÍA	
http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/f036.htm	
OBSERVACIONES	
N/A	

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan items: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega item bibliografía. Actualización de la información farmacológica.	Leidy Posada 15/11/2017

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.V. 15-11-2017	Angela G.V. 15-11-2017	C.G.R 15/11/17
Leidy Posada Coordinadora Asuntos Regulatorios	Ángela María Giraldo Jefe Gestión Calidad	Carlos Mario García R. Director Técnico – Jefe Investigación y Desarrollo

ENEMA SOLUCIÓN SALINA AL 2.5%

Código Producto:	0012083

Datos Farmacéuticos	
Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2016M-005067-R2	Laboratorios Tecnoquimicas SA
Compuesto Activo	**Fabricante**
Cloruro de Sodio	Laboratorios Baxter S.A. Calle 36 # 2C-22
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
Soluciones uso rectal	Fabricar y Vender

Especificaciones de Calidad	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCIÓN	Líquido libre de partículas visibles, incoloro.
pH	4.5 – 7.0
ENSAYO Cloruro de Sodio	23.75 g/L – 26.25 g/L
VOLUMEN DE ENTREGA	1020.0 mL – 1050.0 mL
Control Microbiológico Total:	
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS Bacterias	Menor a 30 UFC/100 mL
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	0 UFC/100 mL
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (AUSENCIA DE COLIFORMES TOTALES)	0 UFC/100 mL

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: Bolsa plástica de PVC grado médico.	Bolsa por: 1000 mL
Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
1. Cierre la llave corrediza de color blanco 2. Retire el protector de la cánula rectal azul. 3. Inserte la cánula suavemente en el recto acostado de medio lado. 4. Quiebre la válvula verde flexionándola hacia arriba y hacia abajo repetidas veces. 5. Abra la llave corrediza de color blanco para permitir el paso del líquido. 6. Apriete la bolsa con una mano o colóquela bajo su brazo hasta vaciar el contenido. La aplicación debe ser intermitente cerrando y abriendo la llave corrediza de color blanco. 7. Retire la cánula retenga el líquido de 10 a 15 minutos y evacue.	Rectal

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones**
Recomendado en la limpieza preoperatoria del intestino	Apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato

grueso. Para evacuación de heces fecales del intestino antes del examen con rayos X (abdomen simple, colon por enema y coloscopia).	digestivo.
Condiciones de Almacenamiento	**Advertencias**
No almacenar a más de 30°C.	Evítese la prolongada retención del enema en pacientes con afección al colon. Deséchese la porción no usada. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Manténgase fuera del alcance de los niños.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
FUROSEMIDA 20mg/2mL

2. REGISTRO SANITARIO
INVIMA 2021M-0015335-R1

3. COMPOSICIÓN
Cada ampolla de 2 mL contiene: Furosemida 20mg

4. FORMA FARMACÉUTICA
Solución Inyectable

5. VIA DE ADMINISTRACIÓN
Intramuscular (I.M.) e Intravenoso (I.V.)

6. DATOS CLÍNICOS

6.1 Indicaciones terapéuticas

Edema asociado a falla cardiaca congestiva, cirrosis hepática y enfermedad renal como tratamiento adjunto de edema pulmonar agudo, en pacientes refractarios a otros diuréticos; hipertensión suave a moderada usualmente en combinación con otros antihipertensivos y como tratamiento adjunto en caso de crisis hipertensivas.

6.2 Posología y forma de administración

Según prescripción médica.

6.3 Contraindicaciones y advertencia

El riesgo beneficio debe ser considerado en caso de:

Daño renal severo o anuria, diabetes Mellitus, gota, hiperuricemia, daño en la función auditiva, daño hepático, IAM, antecedentes de pancreatitis y lupus eritematoso.

Pacientes sensibles a sulfonamidas pueden también ser sensibles a furosemida. Aunque atraviesa la placenta, no se han realizado estudios en humanos sobre sus efectos durante el embarazo. La furosemida se distribuye en la leche materna,

en neonatos se requiere precaución a causa del prolongado tiempo de vida media de este fármaco.

6.4 Interacciones

Pueden presentarse interacciones farmacológicas cuando los diuréticos de asa se administran simultáneamente con:

Amfotericina 8, parenteral: Sinergismo de ototoxícidad causada por ambos fármacos. Anticoagulantes: Actividad anticoagulante disminuida.
Glucósidos digitálicos: Incremento de toxicidad digitalica (hipocalemia, hipomagnesemia). Litio: Cifras plasmáticas aumentadas de litio.
Probenecid: Incrementa la concentración sérica de furosemida.
Hidrato de Cloral: Pude resultar en diaforesis e hipertensión debido a un estado hipermetabolico causado por el desplazamiento de tiroxina de su sitio de unión.

6.5 Fertilidad, embarazo y lactancia

En el embarazo, furosemida pertenece a la categoría C de la FDA. Las únicas indicaciones durante el embarazo son edema pulmonar, hipertensión severa e insuficiencia cardiaca congestiva. Se excreta por la leche. Pérdida de audición en neonatos que puede estar relacionado con altas concentraciones plasmáticas del fármaco.

6.6 Reacciones adversas

La poliuria producida por el tratamiento con furosemida puede producir una pérdida excesiva de fluídos con la correspondiente deshidratación y desequilibrio electrolítico. Las dosis elevadas de furosemida y la restricción de sodio en la dieta pueden aumentar esta posibilidad.

6.7 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosificación

7. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

7.1 Propiedades farmacodinamicas

La furosemida hace parte de un grupo de diuréticos que tienen en común la habilidad para inhibir la reabsorción de sodio y agua en la rama ascendente del asa de Henle interfiriendo con el sistema cotransportador de Na+ -K+ -2Cr.
Los diuréticos de asa incrementan la velocidad de liberación del fluido tubular y de los electrolitos en los sitios distales de secreción del ion sodio y potasio, mientras el volumen de contracción del plasma incrementa la producción de aldosterona.
El incremento en la liberación y los altos niveles de aldosterona promueven la reabsorción de sodio en lo túbulos distales, así se incrementa la perdida de los iones hidrogeno y potasio.
El efecto antihipertensivo se genera inicialmente por reducción del volumen de fluido extracelular y del plasma. El gasto cardiaco también disminuye, pero eventualmente retorna a la normalidad acompañado de una disminución en la resistencia periférica.

7.2 Propiedades farmacocinetica

Se une en un 91% a 97% a proteínas plasmáticas, casi exclusivamente a la albúmina.
Biotransformación: Hepática.
Vida media: Varía ampliamente dependiendo de la condición del paciente.
Normal: ½ a 1 Hora

Anúrico: 75 a 155 minutos. En pacientes con insuficiencia renal y hepática, se han reportado vidas medias de 11 a 20 horas. En neonatos se ha reportado prolongación del tiempo de vida media, probablemente debido al bajo clearance renal y hepático.
El efecto diurético de la furosemida empieza aproximadamente 5 minutos después de su administración intravenosa, alcanza su punto máximo dentro de los siguientes 30 minutos y su acción permanece por cerca de 2 horas. Es posible que el máximo efecto antihipertensivo solo se consiga varios días después de iniciada la terapia con un diurético de asa.
El 88% de la furosemida administrada se elimina por vía renal y el 12% restante por vía biliar/fecal.

8. DATOS FARMACÉUTICOS

8.1 Vida útil

2 Años a partir de su fecha de fabricación

8.2 Almacenamiento

Almacenar a temperatura inferior a 30°c en su material de envase original.

8.3 Presentaciones

Plegadiza por 10 Ampollas PEBD Color natural por 2 mL
Plegadiza por 50 Ampollas PEBD Color natural por 2 mL
Plegadiza por 1000 Ampollas PEBD Color natural por 2 mL

8.4 Fabricante

Bio Estéril S.A.S

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FICHA TÉCNICA PRODUCTO

FUROSEMIDA 40 mg	VERSION: V3.0
Código Producto:	**Presentaciones:**
0073013	Caja x 252 tabletas
0708874	Caja x 300 tabletas
0710642	Caja x 300 tabletas Institucional
0712518	Caja x 300 tabletas Institucional
0712532	Caja x 300 tabletas
1. Información General	
Principio activo:	Furosemida 40 mg.
Forma Farmacéutica:	Tableta.
Registro Sanitario/ Notificación sanitaria:	INVIMA 2021M-007577-R4
País:	Colombia.
Modalidad del Registro Sanitario:	Fabricar y vender.
Titular Registro Sanitario:	Tecnoquímicas S.A., ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, en Cali – Valle del Cauca.
Fabricante:	Tecnoquímicas S.A., Planta Jamundí ubicado en el km. 23 vía Cali - Jamundí, en Jamundí – Valle del Cauca.
Condición de Venta:	Con formula facultativa.

2. Información de Materiales de envase y empaque	
Material de Empaque primario:	Blíster PVC/Aluminio.
Material de Empaque secundario:	Caja plegadiza.
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

3. Información Farmacológica	
Vía de administración:	Oral.
Indicaciones:	Diurético.
Contraindicaciones:	Insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática.
Precauciones y advertencias:	Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes. No fraccionar la tableta con fines de dosificación.
Posología:	N/A.

Realizado por: LSCORDOBA	**Fecha de Emisión:** 29 OCT 2024
Revisado por: LSMONTAÑEZ	**Fecha de Revisión:** 05 NOV 2024

GABAPENTIN 300 mg CÁPSULAS	**VERSION: V3.0**
Código Producto:	**Presentaciones:**
0070229	Caja x 30 cápsulas duras
1. Información General	
Principio activo:	Cada cápsula contiene Gabapentin 300 mg.
Forma Farmacéutica:	Cápsula dura.
Registro Sanitario/ Notificación sanitaria:	INVIMA 2023M-0003222-R2
País:	Colombia.
Modalidad del Registro Sanitario:	Fabricar y vender.
Titular Registro Sanitario:	Laboratorios MK S.A.S.; con domicilio en Cra. 6 No. 23-30 en Cali – Valle.
Fabricante:	Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Kilómetro 23 vía Cali– Jamundí, Jamundí – Valle.
Condición de Venta:	Con formula facultativa.

2. Información de Materiales de envase y empaque	
Material de Empaque primario:	Blíster PVC/PVDC/Aluminio
Material de Empaque secundario:	Caja plegadiza.
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.

3. Información Farmacológica	
Vía de administración:	Oral.
Indicaciones:	N/A
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a la Gabapentin o alguno de los componentes de la fórmula. No se administre durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el período de la lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años de edad. Con el consumo de este medicamento puede haber ideas de autolesión o suicidio. Producto de uso delicado. Medicamento susceptible de causar dependencia.
Precauciones y advertencias:	Gabapentin puede producir depresión respiratoria severa, por lo que debe vigilarse la presencia de signos como dificultad para respirar, aumento de la frecuencia respiratoria, confusión o cansancio extremo durante el tratamiento. El uso del medicamento con lleva al aumento del riesgo de autolesión,

	ideación suicida o suicidio. Las ideaciones y comportamientos de suicidio han sido reportadas en pacientes tratados con agentes antiepilépticos en varias indicaciones. Un metaanálisis de estudios controlados con placebo, randomizados, de drogas antiepilépticas; también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideaciones y comportamientos de suicidio. El mecanismo de este riesgo no es conocido y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento del riesgo para Gabapentin. Por esta razón, los pacientes deben ser monitoreados para signos de ideaciones y comportamiento de suicidio, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe recomendar a los pacientes (y cuidadores de pacientes) recurrir a la asesoría de un método si se presentan signos de ideación o comportamiento de suicidio. Si un paciente desarrolla pancreatitis aguda durante el tratamiento con Gabapentin, se debe considerar la descontinuación de Gabapentin. Si bien no hay evidencias de crisis de rebote con Gabapentin, el retiro abrupto de los anticonvulsivantes en pacientes epilépticos puede precipitar el estado epiléptico. Tal como ocurre con otros productos medicinales antiepilépticos, algunos pacientes pueden presentar un aumento en la frecuencia de las crisis o el inicio de nuevos tipos de crisis con Gabapentin. Tal como ocurre con otros antiepilépticos, los intentos que están tomando más de un antiepilépticos, para llegar a la monoterapia de Gabapentin, tienen una baja tasa de éxito. Gabapentin no es considerado efectiva contra las crisis epilépticas generalizadas primarias como las ausencias y pueden agravar esas convulsiones en algunos pacientes. Por esta razón Gabapentin debe ser usada con cautela en pacientes con crisis mixtas que incluyan ausencias. El tratamiento con Gabapentin ha sido asociado con mareo somnolencia, las cuales pueden incrementar la ocurrencia de accidentes (caídas) en la población mayor. Ha habido también reportes de post-mercadeo de perdida de conciencia, confusión y deterioro mental. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de ejercer precaución hasta que estén familiarizados con los efectos potenciales de este medicamento. Los pacientes que requieran tratamiento concomitante con opioides deben ser cuidadosamente observados para identificar señales de depresión del sistema nervioso central (SNC) como somnolencia, sedación y depresión respiratoria. Pacientes que usan Gabapentin y morfina concomitantemente pueden experimentar incrementos en las concentraciones de Gabapentin. Las dosis de Gabapentin u opioides deben reducirse apropiadamente. Gabapentin ha sido asociado con depresión respiratoria severa. Pacientes

	con funciones respiratorias comprometidas, enfermedades respiratorias o neurológicas, discapacidad renal, uso concomitante de depresores del SNC y pacientes de tercera edad podrían estar en mayor riesgo de experimentar esta reacción severa. Ajustes de dosis pueden ser necesarios en estos pacientes. No se han realizado estudios sistemáticos en pacientes de 65 años o mas con Gabapentin. En un estudio doble ciego en pacientes con dolor neuropático, se presentó somnolencia, edema periférico y astenia con un porcentaje un poco mayor en pacientes con 65 o mas de edad que en pacientes mas jóvenes. A parte estos hallazgos, las investigaciones clínicas en este grupo etario no indican un perfil de eventos adversos diferente del observado en pacientes más jóvenes. Los efectos en la terapia de largo termino (mas de 36 semanas) de Gabapentin en el aprendizaje, inteligencia y desarrollo de los niños no han sido adecuadamente estudiados. Los beneficios de la terapia prolongada deben, por esta razón, sopesarse frente a los riesgos potenciales de esa terapia. Se han reportado casos de abuso y dependencia en las bases de datos de post-mercadeo. Los pacientes deben ser evaluados cuidadosamente por historia de abuso de drogas y observarlos para identificar posibles signos de abuso de Gabapentin, por ejemplo, alteración del comportamiento, escalonamiento progresivo de la dosis y desarrollo de tolerancia. **Rash de Droga con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS):** Se han reportado casos severos de hipersensibilidad sistémica, con riesgo para la vida, como el Rash de droga con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) en pacientes que tomaron drogas antiepilépticas incluyendo Gabapentin. Es importante señalar que ciertas manifestaciones tempranas de hipersensibilidad como la fiebre y la linfadenopatía, pueden estar presentes a pesar de que el Rash no sea evidente. Gabapentin debe ser descontinuada si no se puede establecer una etiología alternativa para los signos o síntomas. Gabapentin puede generar anafilaxis. Entre los signos y síntomas reportados se incluye dificultad para respirar, hinchazón de los labios, garganta y lengua, e hipotensión que requieren tratamiento inmediato. Los pacientes deben ser aconsejados para interrumpir Gabapentin y buscar atención medica inmediata en caso de que experimenten signos o síntomas de anafilaxis. **Pruebas de Laboratorio:** Se pueden obtener resultados de falsos positivo en la determinación semi-cuantitativa de la proteína total en la orina por prueba de varilla. Por esta razón, se recomienda verificar ese resultado positivo obtenido por prueba de varilla usando otros métodos basados en un

	principio analítico distinto como sea el método turbidímetrico de Búret o el método de fijación de colorante, o entonces usar estos métodos alternativos desde un principio. **Toma de otros medicamentos:** Informe a su medico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. No son de esperar interacciones cuando se toma Gabapentin al mismo tiempo con anticonceptivos orales basados en la noretisterona y/o el etinilestradiol. Hay reportes espontáneos y casos en la literatura de depresión respiratoria y/o sedación asociada con Gabapentin y uso de opioides. En algunos de esos reportes, los autores consideran esto como algo que concierne es especifico para la combinación de Gabapentin y opioides, particularmente en pacientes mayores. En un estudio con voluntarios sanos (N=12), en el que una capsula de 60 mg de liberación controlada de morfina fue administrada 2 horas antes de 600 mg de Gabapentin, el AUC medio de Gabapentin aumento en un 44% comparado con Gabapentin administrada sin morfina. Por esta razón, los pacientes que requieren tratamiento concomitante con opioides deben ser cuidadosamente monitoreados para signos de depresión del SNC como la somnolencia, y la dosis de Gabapentin o morfina debe ser reducida apropiadamente. No hay interacción entre Gabapentin y fenobarbital, fenitoina. Ácido valproico o carbamazepina. Las farmacocinéticas de Gabapentin de estado estacionario son similares para sujetos saludables y pacientes con epilepsia que reciben estos agentes antiepilépticos. La coadministración de Gabapentin con contraceptivos orales con noretindrona y/o etinil estradiol, no influencia las farmacocinéticas de estado estacionario de ninguno de los componentes. La coadministración de Gabapentin con antiácidos con contenido de aluminio y magnesio reduce la biodisponibilidad de Gabapentin en hasta un 24%, se recomienda tomar Gabapentin no menos de 2 horas antes de la administración de un antiácido. La excreción renal de Gabapentin no resulta alterada por probenecid. Una pequeña disminución en la excreción renal de Gabapentin que se observa cuando esta es coadministrada con cimetidina probablemente no reviste importancia clínica.

	Toma de Gabapentin con alimentos o bebidas: La ingesta de alcohol o de otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central puede acentuar los efectos colaterales de Gabapentin, tales como la somnolencia o la incapacidad para coordinar movimientos musculares (ataxia). La ingestión de alimentos carece de efectos sobre los efectos propios de Gabapentin. **Advertencias de excipientes:** Este medicamento contiene manitol. Puede producir efecto laxante leve. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. No administrar a personas alérgicas a la tartrazina. Producto de uso delicado. Medicamento susceptible de causar dependencia.
Posología:	N/A

Realizado por: YMTOBON	**Fecha de Emisión:** 28 FEB 2025
Revisado por: LSMONTAÑEZ	**Fecha de Revisión:** 07 MAR 2025

Laproff

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO **GEMFIBROZILO 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS**	

FECHA DE CREACION: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACION: 28/09/2017	VERSION: 01

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT042	03
FORMA FARMACÉUTICA:	Tabletas recubiertas	
CONCENTRACIÓN:	600 mg	
EXPEDIENTE:	20005938	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019 M-0009649-R1	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	17/07/2019	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	2024/08/20	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	No	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 Meses	
CÓDIGO ATC:	C10AB04	
TIPO DE VENTA:	Con formula facultativa	
CÓDIGO PRODUCTO:	0031	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S. A	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S. A	

PRESENTACIONES APROBADAS:

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
caja por 20 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas	020005938-01	7703038012481
caja por 300 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas	020005938-02	7703038050254
caja por 100 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas	020005938-03	7703038067382
uso institucional caja por 300 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas	020005938-04	7703038066149

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Gemfibrozilo
COMPOSICIÓN:	Cada tableta recubierta contiene Gemfibrozilo 600 mg
GRUPO ETARIO:	Adultos
POSOLOGÍA:	Según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 22-09-2020

INDICACIÓN:	a. Trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos con aumento predominante de los triglicéridos (lípidos neutros) cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de los lípidos en el suero mediante la dieta y otras modificaciones del medio de vida. b. Aumento secundario grave de triglicéridos que es imposible combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como la diabetes mellitus y la gota) y si no responden a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Embarazo, lactancia, insuficiencia renal y/o hepática. Administrese con precaución a pacientes con antecedentes de litiasis biliar o que estén recibiendo anticoagulantes.
REACCIONES ADVERSAS:	Los efectos adversos gastrointestinales son los efectos secundarios más frecuentes y en ocasiones son lo suficientemente graves como para requerir la discontinuación de la droga. Estos efectos incluyen dolor abdominal, dispepsia, náuseas/vómitos, diarrea y colestasis con ictericia. La colelitiasis puede ocurrir durante la terapia con gemfibrozilo como resultado de aumento de la excreción biliar de colesterol. Aunque la enfermedad de la vesicula biliar parece ser menos grave con gemfibrozilo que con clofibrato, debe interrumpirse el tratamiento si se presentan síntomas de colelitiasis. También se han asociado con gemfibrozilo pruebas de función hepática elevadas Se han descrito toda una variedad de efectos adversos sobre el sistema nervioso tras el gemfibrozilo. Estos incluyen dolor de cabeza, mareos, somnolencia, visión borrosa, disgeusia, neuropatía periférica, depresión mental, impotencia y disminución de la libido. El uso concomitante de gemfibrozilo con lovastatina se asocia con un riesgo de miopatía y rabdomiólisis. El tratamiento debe interrumpirse si se producen niveles elevados de CK o mialgia (dolor muscular). Existe una relación causal probable entre el uso de gemfibrozilo y anemia, leucopenia, hiperplasia de la médula ósea, y eosinofilia. El efecto sobre la hemoglobina, el hematocrito y el recuento de células blancas de la sangre es generalmente leve. En los ensayos clínicos controlados, la incidencia de la infección viral y bacteriana fue más frecuente en los pacientes tratados con gemfibrozilo que con placebo. La infección se manifiesta como el resfriado común, la tos y e infecciones del tracto urinario. Se recomiendan recuentos sanguíneos periódicos durante los primeros doce meses de tratamiento.
INTERACCIONES:	El gemfibrozilo puede potenciar los efectos de la warfarina. Esta interacción puede ser magnificada en pacientes con hipertiroidismo. Mientras que la warfarina puede añadirse al régimen de pacientes que ya reciben gemfibrozilo, los tiempos de protrombina deben ser monitorizados cuidadosamente si el gemfibrozilo se añade al régimen de pacientes tratados con warfarina. El uso concomitante de gemfibrozilo y inhibidores de la HMG-CoA reductasa puede estar asociada con el aumento de la creatina quinasa (CK), un aumento del riesgo de rabdomiolisis, y mioglobinuria que conducen a la insuficiencia renal aguda. Hay un aumento del riesgo de desarrollar miopatía durante el tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa si se administran concomitantemente con cualquiera de los fibratos (por ejemplo, clofibrato, gemfibrozilo, fenofibrato). Estas combinaciones deben evitarse siempre que sea posible. Si se utilizan estas dos clases de fármacos en conjunto, los niveles de CK deben ser controlados de cerca durante las primeras semanas de terapia. Cualquier paciente que recibe este tipo de tratamiento combinado se debe supervisar atentamente la aparición de miopatía o rabdomiólisis. Estos

	efectos pueden producirse a partir de 3 semanas a varios meses después de iniciar la terapia combinada. Puesto que los compuestos de levadura del arroz, Monascus purpureus son químicamente similares y tienen acciones similares a los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, los médicos deben utilizar estos productos con precaución en combinación con gemfibrozilo. El colestipol puede reducir la biodisponibilidad oral de gemfibrozilo si estos agentes se administran juntos. Aunque la importancia clínica de esta interacción es incierta, sería prudente para escalonar los horarios de administración de estos fármacos por lo menos 2 horas para evitar afectar la biodisponibilidad de gemfibrozilo. No se recomienda la administración concomitante de bexaroteno y gemfibrozilo. La administración conjunta de bexaroteno y gemfibrozilo resulta en un aumento sustancial de las concentraciones plasmáticas de bexaroteno, probablemente debido a la inhibición del citocromo hepático P450 3A4 por el gemfibrozilo.
MECANISMO DE ACCIÓN:	El mecanismo exacto de acción no ha sido completamente definido. El gemfibrozilo inhibe la lipólisis periférica disminuyendo la extracción hepática de ácidos grasos libres, lo que a su vez, disminuye la producción hepática de triglicéridos. El gemfibrozilo también inhibe la síntesis y aumenta el los niveles de la apolipoproteina B, una molécula portadora de VLDL. El gemfibrozilo también puede acelerar la eliminación del colesterol desde el hígado y aumentar la excreción de colesterol en las heces. Los efectos del gemfibrozilo en las concentraciones de triglicéridos y fracción de HDL son mayores que los del clofibrato. El gemfibrozilo tiene efectos variables sobre el colesterol LDL. A pesar de que provoca una reducción moderada en los pacientes con hiperlipoproteinemia tipo IIa, los cambios en los pacientes con hiperlipoproteinemia tipo IIb o hiperlipoproteinemia tipo IV son impredecibles. En general, los inhibidores de la HMG-CoA reductasa son más eficaces que gemfibrozilo en la reducción de colesterol LDL.
FARMACOCINÉTICA:	El gemfibrozilo es rápida y completamente absorbido desde el tracto gastrointestinal y experimenta una recirculación enterohepática. Las concentraciones en plasma no se correlacionan con la respuesta a la dosis. La unión a proteínas es de aproximadamente 95%. El gemfibrozilo es metabolizado por el hígado y se excreta por los riñones, principalmente en forma de metabolitos; la eliminación fecal es de aproximadamente 6%. Uno de los metabolitos posee actividad farmacológica. La semivida de eliminación es de aproximadamente 1,5 horas.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	.El gemfibrozilo se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. El gemfibrozilo tiene efectos perjudiciales sobre el crecimiento y desarrollo del feto en los animales de laboratorio. No se han realizado e estudios adecuados o bien controlados en seres humanos y, por tanto, el uso de gemfibrozilo durante el embarazo debe evitarse a menos que los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto.
GRUPO TERAPÉUTICO	Agentes que reducen los lípidos séricos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Reductores del colesterol y los triglicéridos
SISTEMA ORGÁNICO:	sistema cardiovascular
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30ºC.
FOTOSENSIBLE:	No
TERMOLÁBIL:	No
HIGROSCÓPICO:	No

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 22-09-2020

PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Consumir inmediatamente una vez abierto el blíster.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	
ASPECTO:	Tableta recubierta capsular biconvexa, lisa en una de sus caras y ranurada en la otra cara de color blanco
COLOR:	Blanco
OLOR	Característico
IDENTIFICACIÓN:	A. El espectro de absorción IR de una dispersión en Bromuro de Potasio del precipitado, previamente secada sobre sílica gel durante 4 horas, presenta máximos solo a las mismas longitudes de onda que las de una preparación similar de estándar de Gemfibrozilo. B. El tiempo de retención obtenido del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución muestra es similar al tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución estándar, según se obtiene en la valoración
VALORACIÓN:	Entre 90.0 % – 110.0% de la cantidad declarada de Gemfibrozilo
IMPUREZAS ORGÁNICAS:	No más de 0,17% de cualquier impureza individual y no más de 1,0% de impurezas totales.
DISOLUCIÓN:	No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de Gemfibrozilo se disuelve en 30 minutos.
UNIFORMIDAD: POR VARIACIÓN DE PESO	Para 10 unidades: Menor o igual a L1 (1 50%). Para 30 unidades: Menor o igual a L1 (15%) y ninguna unidad es menor de [1 – (0,01) (L2)] M o mayor de [1 + (0,01) (L2)] M
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO	
ENVASE PRIMARIO:	Blíster PVC Azul–Aluminio x 10 Tabletas
MATERIAL:	PVC Azul–Aluminio
COLOR:	Azul
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO	
TIPO DE EMPAQUE:	Caja x 300 Tabletas
MATERIAL:	Cartón ultra blanco de 312 g (equivalente a 0,36 mm de calibre); Propalcote S.B.S. 300 g; CMPC Graphics GC1 240 g (Maule)
COLOR:	Corresponde con el arte vigente
ALTO:	Caja x 300 Tabletas: 8,8 cm +/- 0,1 cm (87 cm – 8,9 cm)
ANCHO:	Caja x 300 Tabletas: 23,3 cm +/- 0,1 cm (23,2 cm – 23,4 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja x 300 Tabletas: 6,2 cm +/- 0,1 cm (6,1 cm – 6,3 cm)
PESO BRUTO:	Caja x 300 Tabletas: 355,5 g
PESO NETO:	Caja x 300 Tabletas: 258,9 g
TARA:	Caja x 300 Tabletas: 96,6 g
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE	
CANTIDAD EMBALAJE:	Caja x 300 tabletas: 24 cajas plegadizas
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	Caja x 300 tabletas: 6 cajas corrugadas
PESO BRUTO EMBALAJE:	Caja x 300 tabletas: 9,0 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	Caja x 300 tabletas: 39,3 cm de largo x 25,5 cm de ancho x 35,2 cm de alto

BIBLIOGRAFÍA

https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/g003.htm
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63763/FT_63763.pdf

OBSERVACIONES

N/A

Laproff

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan ítems: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega ítem bibliografía. Actualización de la información farmacológica.	Leidy Posada 15/11/2017
02	En información farmacológica se incluye ítem" Grupo etario" y se complementa información de categoría de toxicidad en el embarazo Se actualizan características fisicoquímicas conforme a ID-MAPT042 Versión 05. En características de embalaje se agregan ítems: "Peso bruto de embalaje y dimensiones de embalaje".	Leidy Posada 22/10/2019
03	Se actualizan los pesos de las características de material de empaque secundario.	Diego Ospina B. 09/09/2020

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
18-09-2020	18-09-2020	18/09/20
Leidy Posada Jefe Asuntos Regulatorios	Lina Marcela Ruiz Jefe Gestión Calidad	Carlos Mario García R. Director Técnico - Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 21-09-2020

INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Haloperidol 2 mg/mL Solución Oral.
NOMBRE DE MARCA	No Aplica.
COMPOSICIÓN	Cada mL de solución oral contiene Haloperidol 2 mg (principio activo), tambien contiene: Aspartame, Sorbitol, Metilparabeno sódico y Propilparabeno sódico.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2021M-0007220-R1
EXPENDIENTE N°	19974149
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N05AD01
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas inferiores a 30 ºC. Manténgase fuera del alcance de los niños.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja con un frasco gotero blanco de PEBD **por 20 mL** con subtapa transparente y tapa de seguridad de polipropileno. Caja con un frasco gotero blanco de PEBD **por 15 mL** con subtapa transparente y tapa de seguridad de polipropileno. Muestra médica: Caja con un frasco gotero blanco de PEBD **por 20 mL** con subtapa transparente y tapa de seguridad de polipropileno. Caja con un frasco gotero blanco de PEBD **por 15 mL** con subtapa transparente y tapa de seguridad de polipropileno.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Solución oral translúcida sin presencia de partículas visibles, incolora, inodora.	Interna
Peso específico	Entre 0,991 - 1,191 a 25 ºC	
Volumen por gota	20 gotas equivalen a 1 mL +/- 10%. (Entre 0,90 y 1,10 mL)	
pH	Entre 2,75 - 3,75 a 25 ºC	USP Vigente
Contenido de conservantes	No menos de 80,0% y no más de 120,0% de la cantidad declarada de Metilparabeno sódico y Propilparabeno sódico	
Identificación	**HPLC** – El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención del Haloperidol en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Haloperidol.	
Volumen de entrega	**Para envases con volumen nominal de 20 mL:** **Para 10 envases:** El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor de 100% del volumen declarado en la etiqueta (20 mL) y el volumen de ningún envase es menor de 95% (19 mL) del volumen declarado en la etiqueta. **Para 30 envases**: El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 30 envases no es menor de 100% del volumen declarado en la etiqueta (20 mL) y el volumen del líquido obtenido de no más de 1 de los 30 envases es menos de 95% (19 mL) pero no menor que 90% (18 mL) del volumen declarado en la etiqueta. **Para envases con volumen nominal de 15 mL:**	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Volumen de entrega	**Para 10 envases:** El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor de 100% del volumen declarado en la etiqueta (15 mL) y el volumen de ningún envase es menor de 95% (14,25 mL) del volumen declarado en la etiqueta. **Para 30 envases**: El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 30 envases no es menor de 100% del volumen declarado en la etiqueta (15 mL) y el volumen del líquido obtenido de no más de 1 de los 30 envases es menos de 95% (14,25 mL) pero no menor que 90% (13,5 mL) del volumen declarado en la etiqueta.	USP Vigente
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 100 ufc/ mL	USP Vigente
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 10 ufc/ mL	
Escherichia coli	Ausencia/ mL	
Complejo *Burkholderia cepacia*.	Ausencia/mL	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	17-09-2018	Documento nuevo	Beatriz Quiceno, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe Desarrollo Farmacéutico
2	28-08-2020	1. Cambio del logo organizacional alineado al Corporativo 2. Se actualiza la referencia “USP 41” a “USP Vigente” 3. Según observación #5 en la auditoría de INVIMA para certificación de BPL 2019, se	Beatriz Quiceno, Analista de Desarrollo de Producto	Derly Marcela González, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Ruth Bibiana Quirós, Coordinador de Desarrollo de Producto

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
		modifica la referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de "Según procedimiento interno POE-CC-010" a "USP Vigente". (Ver control de cambios CC-2019-025). 4. Se incluye especificación microbiológica de ausencia de Complejo *Burkholderia cepacia*, según capítulo <60> de la USP.			
3	17-03-2021	1. Se Elimina peso aproximado del producto envasado (Caja plegadiza por gotero 15 mL: 3,937g) según control de cambios CC-2020-056 2. Se elimina presentación comercial "Caja por frasco gotero blanco de PEBD y PEAD (70:30) **por 15 mL** y subtapa de polipropileno" según control de cambios CC-2020-056 3. Se elimina descripción de volumen de entrega para la presentación comercial de frasco gotero blanco de PEBD y PEAD (70:30) por 15 mL según control de cambios CC-2020-056	Edwin Moncada Analista de Calidad de Desarrollo	Derly Marcela González, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Ruth Bibiana Quirós, Coordinador de Desarrollo de Producto
4	26-08-2021	1. Actualización del registro sanitario y de las presentaciones comerciales acorde a la renovación del registro sanitario, otorgada en la Resolución No. 2021021449 DE 1 de junio de 2021, pasando de INVIMA 2007M-0007220 a INVIMA 2021M-0007220-R1. 2. Adición de las especificaciones del volumen de entrega para el tamaño de 15mL de manera que coincidan con el CVL otorgado por el INVIMA.	Alejandra González, Analista de Desarrollo de Producto	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
5	12-10-2023	1. Se incluye la prueba de contenido de conservantes según VA0048	Susana Cardona, Analista de Validación de Procesos	Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada, Jefe de Control de Calidad

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
S.CardonaC		**Y.Figueroa**		**H.Posada**	
Nombre:	Susana Cardona	**Nombre:**	Yuliana Figueroa	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Validación de Procesos	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	12-10-2023	**Fecha:**	12-10-2023	**Fecha:**	12-10-2023

COMPOSICIÓN:

Haloperidol inyectable

-Cada ampolla por 1 mL de solución inyectable contiene 5 mg de Haloperidol. Para uso IM o IV.

Haloperidol gotas

-Cada gota de solución oral contiene 0,1 mg de Haloperidol (2 mg/mL). Para VO.

INDICACIONES:

El producto está indicado como agente neuroléptico en casos de:

Delirios y alucinaciones por: Paranoia. Estado confusional agudo, alcoholismo (síndrome de Korsakoff). Esquizofrenia aguda y crónica.

Delirios Hipocondríacos. Trastornos de la personalidad: Personalidades paranoicas, esquizotipias, esquizoides, personas antisociales, algunas personalidades "fronterizas" y otras.

Como agente psicomotor en casos de: Excitación, agresividad y tendencia a la fuga, en pacientes ancianos. Manía, demencia, retraso mental, alcoholismo. Trastornos de la conducta y del carácter en niños. Trastornos de la personalidad; personalidades compulsivas, paranoicas, histriónicas y otras. Movimientos coreicos Tics, tartamudeo Singulto (hipo)

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: El nivel máximo de Haloperidol en plasma se alcanza aproximadamente veinte minutos después de la administración intramuscular. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan por lo general entre las 2 y las 6 horas posteriores a la administración oral.

Distribución: La fijación en las proteínas plasmáticas alcanza el 92%. El volumen de distribución en estado estable (Vdee) es elevado (7,9±2,5 L/kg) El Haloperidol cruza fácilmente la barrera hematoencefálica.

Metabolismo: El Haloperidol se metaboliza por oxidación – reducción en el hígado. Otras rutas metabólicas son la N-de alquilación oxidativa y la glucuronidación.

Eliminación: La vida media plasmática (eliminación terminal) promedia es de 21 horas (escala: 13:36) por vía intramuscular. El Haloperidol se excreta en las heces (60%) y la orina (40%). El 1% de la dosis, aproximadamente, se excreta en orina sin sufrir cambio alguno.

Cambios terapéuticos: Se ha sugerido la necesidad de un intervalo de concentraciones plasmáticas de haloperidol que iría desde 4 g/L, hasta límite superior de 20 a 25 g/L para obtener una respuesta terapéutica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Nuestra formulación inyectable Lactato, es indicada para aplicación intramuscular o intravenosa. En situaciones agudas se administra habitualmente IV.

Se ha observado una alta variabilidad interindividual en las concentraciones plasmáticas. El estado de equilibrio se alcanza al cabo de 1 semana del inicio del tratamiento. Las dosis que se recomiendan son solo medias, siempre se intentará ajustarla a la respuesta del paciente. Esto supone una dosificación alta en la fase aguda, y una reducción gradual en la fase de mantenimiento, con el fin de determinar la dosis mínima eficaz. Solo se administraran dosis elevadas a los pacientes que no respondan a dosis inferiores.

ADULTOS:

Como agente neuroléptico:

Fase aguda: episodios agudos de esquizofrenia, delirium tremens, paranoia, confusión aguda, síndrome de Korsakoff, paranoia aguda, de 2 a 10 mg por vía intramuscular, dosis subsiguientes cada 4 -8 horas según la respuesta (hasta cada hora si es necesario) hasta una dosis máxima total de 18 mg; en pacientes muy afectados puede ser necesaria una dosis inicial de hasta 18 mg.

Como agente psicomotor contra la agresividad:

Fase aguda: Manía, demencia, alcoholismo, trastornos de la personalidad, trastorno de la conducta y del carácter, singulto, movimientos coreicos, tics, tartamudeos, de 5 a 10 mg por vía intravenosa o intramuscular.

En ancianos: Se iniciará el tratamiento con la mitad de la dosis establecida para los adultos y se adaptará en caso necesario en función de los resultados.

SOBREDOSIS:

Si se presenta una exageración de los efectos farmacológicos conocidos y de los efectos secundarios. Los síntomas más destacados son reacciones extrapiramidales severas, sedación, hipotensión también puede presentarse hipertensión en lugar de hipotensión; en casos extremos el paciente puede presentar un estado comatoso con depresión respiratoria e hipotensión que puede ser tan grave como para producir un estado muy parecido al del shock. Se tendrá en cuenta el riesgo de arritmias ventriculares, posiblemente asociadas con una prolongación del QT.

Tratamiento:

No existe antídoto específico, el tratamiento es de apoyo, pero se recomienda lavado gástrico de estómago o inducción del vómito (a no ser que el paciente este aturdido, comatoso o en un estado convulsivo), seguido de la administración de carbón activado. En los pacientes comatosos se establecerá una vía respiratoria abierta usando una vía orofaríngea o un tubo endotraqueal. La depresión respiratoria puede requerir respiración artificial. El ECG y los signos vitales se monitorearan permanentemente hasta que el ECG sea normal. Las arritmias severas se tratarán con medidas antiarrítmicas adecuadas; la hipotensión y el colapso circulatorio se pueden contrarrestar usando fluidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasoconstrictores como la dopamina o la noradrenalina; no se usará adrenalina ya que en combinación con el Haloperidol, podría causar hipotensión profunda. En caso de reacciones graves de tipo extrapiramidal, se administrará medicación anti Parkinsoniana (mesilato de benzotropina, 1 a 2 mg intramuscular o intravenoso por ejemplo) por vía parenteral.

CONTRAINDICACIONES:

Estado de coma, depresión del SNC debido al alcohol o a medicamentos sedantes, enfermedad de Parkinson, feocromocitoma, hipersensibilidad conocida al Haloperidol, lesiones de los ganglios basales, depresión de médula ósea.

PRECAUCIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS:

En los pacientes que reciben dosis altas, algunos efectos secundarios se dan con mayor frecuencia. En la escala de dosis bajas (de 1 a 2 mg diarios), los efectos secundarios del Haloperidol son poco frecuentes, leves y transitorios.

Síntomas extrapiramidales: al igual que con todos los neurolépticos, pueden presentarse síntomas extrapiramidales como temblor, rigidez, hipersalivación, distonía aguda, acatisia, bradiquinesia. Los agentes anti parkinsonianos del tipo anticolinérgico no deben administrarse sistemáticamente como medida preventiva.

Efectos cardiovasculares: en algunos pacientes se han registrado taquicardia e hipotensión; se han registrado algunos casos aislados de prolongación del intervalo QT y/o arritmias ventriculares con Haloperidol, así como algunos casos raros de muerte súbita. Esto podría ocurrir con dosis altas en pacientes con pre disponibilidad, los más frecuentes son los efectos extrapiramidales.

Disquinesia tardía: se puede presentar en algunos pacientes sometidos a un tratamiento prolongado o después de interrumpido. El síndrome se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, el rostro o la mandíbula. Las manifestaciones pueden ser de carácter permanente en algunos pacientes, e síndrome podría enmascararse al reanudar el tratamiento, al aumentar la dosis o al administrar un antipsicótico diferente; en este caso debe suspenderse la terapia a la mayor brevedad.

Síndrome neuroléptico maligno: al igual que con otros medicamentos antipsicóticos, se ha relacionado el haloperidol con el síndrome neuroléptico maligno, una respuesta idiosincrásica caracterizada por hipertensión, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración de la conciencia. Con frecuencia el primer síntoma de este síndrome es la hipertensión. Se suspenderán inmediatamente el tratamiento antipsicótico y se establecerá una terapia de apoyo apropiada y cuidadosa observación.

REACCIONES ADVERSAS:

Otros efectos sobre el SNC**:** se han presentado una que otra vez e incluyen depresión, sedación, agitación, insomnio, somnolencia, dolor de cabeza, confusión, vértigo, ataques de gran mal y una exacerbación aparente de los síntomas psicóticas.

Efectos endocrinos: los efectos hormonales de las drogas antipsicóticas incluyen la hiperprolactinemia que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligorrea o amenorrea. Se han descrito casos aislados de hipoglucemia y del síndrome de secreción inapropiada de ADH.

Efectos cardiovasculares: en algunos pacientes se ha registrado taquicardia e hipotensión; raras veces se han registrado prolongación de los intervalos QT y/o arritmias ventriculares durante el uso parenteral de haloperidol, esto puede ocurrir con más frecuencia con altas dosis en pacientes con predisponibilidad.

Otros efectos diversos: se han registrado ocasionalmente casos de reducciones ligeras, poco habituales y transitorias de los recuentos de la células de la sangre; raras veces y en combinación con otros medicamentos se ha presentado agranulocitosis, trombocitopenia. Otros efectos adversos descritos en ocasiones son: estreñimiento, visión borrosa, sequedad en la boca, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, hipersudoración e hipersalivación, pirosis, desequilibrio del mecanismo de regulación de la temperatura corporal. Solo se han reportado casos aislados de anomalías de las funciones hepáticas; hepatitis la más frecuente colestática. Solo en casos excepcionales se dan reacciones de hipersensibilidad como salpullido, urticaria y anafilaxis.

EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y MANEJAR MÁQUINAS:

Sobre todo a dosis elevadas y en la fase inicial del tratamiento puede darse un cierto grado de disminución de la agudeza mental o sedación, efectos que pueden acentuarse bajo influencia del alcohol. Se recomendará al paciente que no conduzca, ni maneje máquinas durante el tratamiento, hasta que no se conozca su propensión a dichos efectos.
Se advierte tener precaución en pacientes con condiciones de prolongación QT (síndrome QT, hipocalemia, medicamentos conocidos por prolongación QT), especialmente si el Haloperidol se administra parenteralmente. Como el Haloperidol se metaboliza en el hígado se recomienda precaución en pacientes con hepatopatías previas.

Como se ha reportado que el Haloperidol puede desencadenar ataques, se recomienda actuar con prudencia en pacientes que presenten un historial epiléptico o que reúnan condiciones que los predisponga a padecer convulsiones; la tiroxina puede potenciar la toxicidad del Haloperidol; en consecuencia debe usarse con el máximo cuidado en pacientes con hipertiroidismo; en estos pacientes el tratamiento antipsicótico siempre deberá ir acompañado de un tratamiento para mantener una adecuada función tiroidea.

En caso de esquizofrenia la respuesta al tratamiento con drogas antipsicóticas puede ser lenta. Así mismo al suspender su administración, es posible que los síntomas no vuelvan a manifestarse hasta pasadas varias semanas o meses tras la suspensión repentina de dosis altas de drogas antipsicóticas se han descrito muy raras veces síntomas agudos como nauseas, vómitos e insomnio. Así mismo pueden darse recidivas y se recomienda una suspensión gradual.

Al igual que con todos los medicamentos antipsicóticos, cuando predomina la depresión no debe usarse únicamente Haloperidol, se puede combinar con antidepresivos para tratar los casos en que existe la depresión y la psicosis.

Si se requiere simultáneamente medicación anti Parkinsoniana puede ser preciso prolongar esta una vez retirado el Haloperidol, si su excreción fuera más rápida que la del Haloperidol, con el fin de evitar el desarrollo o la agravación de síntomas extrapiramidales. El médico debe tener presente el posible aumento de la presión intraocular cuando administre anticolinérgicos, incluyendo agentes anti Parkinsonianos, en combinación con el Haloperidol.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se utilizará Haloperidol durante el embarazo, sino cuando el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto. El haloperidol se excreta e la leche materna. Si el uso del Haloperidol se considera imprescindible, los beneficios de la lactancia materna deberán sopesarse frente a sus

riesgos potenciales; se han observado síntomas extrapiramidales en infantes amamantados por mujeres tratadas con Haloperidol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Como todos los neurolépticos el Haloperidol puede aumentar la depresión del SNC producida por otras drogas depresoras del SNC como el alcohol, los hipnóticos, los sedantes o los analgésicos fuertes. Así mismo se ha descrito una intensificación de su efecto sobre el SNC, cuando se combina con metildopa. Inhibe la metabolización de antidepresivos tricíclicos, aumentando así la concentración plasmática de estos medicamentos. Puede disminuir los efectos anti Parkinsonianos de la metildopa.
Puede ser necesario reducir la dosis del Haloperidol cuando se administra concomitantemente con quinidina, fluoxetina o buspirona, como se ha establecido en estudios farmacocinéticos, ya que se han observado moderados incrementos de los niveles de Haloperidol. Cuando se administra junto con el tratamiento de Haloperidol un medicamento inductor de enzimas como la carbamazepina, el fenobarbital, o la rifampicina se observa una reducción significativa de la concentración plasmática del Haloperidol. Por consiguiente de ser necesario, hace falta ajustar la dosis del Haloperidol, durante un tratamiento combinado; después de suspender la administración de estas sustancias es necesario reducir la dosis de Haloperidol.

En ocasiones aisladas se han reportado los siguientes síntomas en tratamiento con litio y Haloperidol: encefalopatía, síntomas extrapiramidales, disquinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, desorden cerebral agudo y coma. La mayoría de estas formas reversibles; no está claro si esto representa una entidad clínica bien distinta, Sea como fuere se recomienda suspender inmediatamente el tratamiento simultaneo de Litio y Haloperidol, si el paciente presenta cualquiera de estos síntomas. Se ha descrito efecto antagónico con el anticoagulante fenindiona. El Haloperidol puede antagonizar con la acción de la adrenalina y de otros agentes simpaticomiméticos y contrarrestar el efecto hipotensor de agentes adrenérgicos como la guanetidina.

ADMINISTRACIÓN Y ESTABILIDAD

En cuanto a la estabilidad microbiológica, la solución oral cuenta con Parabenos; mientras que la solución inyectable no. Haloperidol solución inyectable está aprobado para administración intravenosa e intramuscular. Cuando se administre por vía IV, se deben realizar ECG de monitoreo para prolongaciones QT y arritmias.

Solución para reconstitución o dilución - Solución inyectable:

El titular del producto cuenta con estudios de estabilidad acelerada para la solución inyectable que concluyen que el producto es física, química y microbiológicamente estable a 40+/-2°C por 3 meses, en su envase original (ampolla cerrada).

Un estudio reportó que no hay pérdida de potencia del Haloperidol 10 mg/dl en dextrosa al 5%, cuando se almacenó por 38 días a 24°C en frasco de vidrio ámbar o en frasco plástico (Am J Hosp Pharm. 1982 Feb;39(2):292-4).

Otro estudio más reciente demuestra que muestras de Haloperidol mantenidas en su envase original (ampolla abierta) almacenado a 25+/-2°C (con y sin exposición a la luz) y en condición de refrigeración a 8+/-1°C, permanecieron químicamente estables y sus concentraciones fueron iguales o mayores al 90% de la concentración inicial, durante 15 días (J Sep Sci. 2008 Jan;31(1):201-6)

La solución más compatible para infusiones es la dextrosa 5%en agua (D5W) o suero glucosado al 5%, también se puede usar el suero fisiológico o solución salina al 0,9%.

Según la Guía Farmacológica: Vía IV con D5W como fluido de infusión, de administración lenta en 1 min. Vía IV intermitente con suero fisiológico o D5W, diluir en 100 mL en 30 min. No se recomienda perfusión continua. No se recomienda vía SC. (Fundación Pública Urgencias Sanitarias de Galicia-061. Compendio de medicamentos de urgencias. Actualización 2018. España.)

De acuerdo a la Guía de Administración de Medicación Parenteral en Pediatría: El Haloperidol se puede diluir en 10 a 15 mL de solución salina al 0,9% o D5W, por Vía IV intermitente, por 30 minutos. También se permite administración vía IV directa, vía IM directa. Dosis máxima de 0,15 mg/Kg./día. El Haloperidol es incompatible con Heparina. (Hospital Materno- Infantil. H. Regional Universitario de Málaga. 2014. España.)

Solución para reconstitución o dilución - Solución oral:

La solución oral puede ser mezclada con agua para facilitar la administración, pero no debe mezclarse con ningún otro líquido. La solución diluida con agua debe tomarse inmediatamente.

La información anterior sobre vía y forma de administración, compatibilidades e incompatibilidades, no sustituye las indicaciones del médico tratante.

ALMACENAMIENTO:

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Proteger de la luz. No congelar.

PRESENTACIÓN:

-Caja por 5 ampollas de 5 mg / 1 mL.

Reg. San. No. INVIMA 20019M-0009920-R1.

-Solución oral 2 mg / mL, caja con 1 frasco gotero por 15 mL.

Reg. San. No. INVIMA 2019M-0009709-R1.

Ficha Técnica de Medicamentos

SUMIMED HEPAMAX S®-Heparina Sódica 25.000 U. I/5 mL



Descripción General del Medicamento

Principio Activo y Concentración	Heparina Sódica
Forma Farmacéutica	Solución Inyectable
Vías de Administración	Intravenosa y Subcutánea
Fabricante	Blau Farmacéutica S.A., Sao Paulo – Brasil
Registro Sanitario Invima	INVIMA 2018M-0012073-R1
Vigencia del Registro Sanitario	Acorde al Decreto 1474 de 2023
Modalidad del Registro Sanitario	Importar y vender
Presentación Comercial	Caja x 25 viales de vidrio Tipo I por 5 mL
ATC	B01AB01
Plan de Beneficios en Salud	Si
Vida Útil	36 meses
Código CUM	20029707-03
Código IUM	N. A.
Código de Barras	7896014691296

Indicaciones

Este medicamento está indicado para:

- Terapia anticoagulante fibrinolítico
- Profilaxis de tromboembolismo postoperatorio
- Anticoagulante en transfusiones de sangre
- Anticoagulante en circulación extracorpórea
- Procedimientos de diálisis
- Muestra de sangre para laboratorio clínico.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones:

- Insuficiencia renal
- Daño hepático
- Diátesis hemorrágica
- Hipertensión maligna
- Úlcera gastrointestinal
- Endocarditis bacteriana aguda
- Periodo post operatorio

Advertencias:

Ha sido relatado que pacientes sub-heparinizados, pueden desarrollar trombocitopenia inducida por la heparina, resultando de la activación de las plaquetas y de la coagulación sanguínea. Este proceso puede llevar a complicaciones tromboembólicas venosas o arterias grave, o coagulación intravascular diseminada. De esta forma, la administración de heparina deberá ser inmediatamente discontinuada si el paciente desarrolla una trombocitopenia debajo del 50% del conteo inicial de plaquetas.

Se ha observado en pacientes ancianos (especialmente en mujeres) un incremento en el riesgo de hemorragias durante el tratamiento con heparina, particularmente si además padecían una insuficiencia renal y/o hepática.

El riesgo de hiperpotasemia parece aumentar con la duración de la terapia, pero es normalmente reversible. Deben medirse los electrolitos séricos en pacientes de riesgo antes de comenzar la terapia con heparina y controlarlos regularmente a partir de ese momento especialmente si el tratamiento se prolonga más de 7 días.

La heparina no atraviesa la placenta, sin embargo, su uso durante el embarazo ha sido asociado a efectos secundarios, incluyendo muerte perinatal y prematuridad. No se aconsejan inyecciones intravenosas intermitentes de heparina sódica durante el embarazo.

Precauciones:

Pacientes sometidos a anestesia epidural o espinal o a punción lumbar: La administración de heparina con fines profilácticos se ha asociado muy raramente a la aparición de hematomas epidurales o espinales, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente. Este riesgo se incrementa por el uso de catéteres epidurales o espinales para anestesia, la administración concomitante de medicamentos con efecto sobre la coagulación, y por las punciones traumáticas o repetidas. A la hora de decidir el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de heparina a dosis profilácticas y la inserción o retirada de un catéter espinal o epidural, deben tenerse en cuenta las características del paciente y del producto, debiendo de transcurrir al menos cuatro horas.

Una vez insertado o retirado el catéter, debiendo de transcurrir al menos cuatro horas hasta la administración de una nueva dosis de heparina. La siguiente dosis deberá retrasarse hasta que la intervención quirúrgica haya finalizado.

Si bajo criterio médico se decide administrar tratamiento anticoagulante durante un procedimiento anestésico espinal o peridural, debe extremarse la vigilancia del paciente y realizar controles frecuentes para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor lumbar, déficit sensorial y motor (entumecimiento y debilidad de extremidades inferiores) y trastornos funcionales del intestino o vejiga. El personal de enfermería deberá ser entrenado para detectar tales signos o síntomas. Asimismo, se advertirá a los pacientes que informen inmediatamente al médico o personal de enfermería si experimentan cualquiera de los síntomas antes descritos. Si se sospecha la aparición de algún signo o síntoma sugestivo de hematoma espinal o epidural, deben realizarse las pruebas diagnósticas con carácter de urgencia e instaurar el tratamiento adecuado, incluyendo la descompresión medular.

Resistencia a la heparina: Existe una variación considerable en las respuestas anticoagulantes individuales a la heparina. La resistencia a la heparina, definida como una respuesta inadecuada a la heparina a una dosis estándar para lograr un objetivo terapéutico, ocurre en aproximadamente 5 a 30% de los pacientes. Los factores que predisponen al desarrollo de resistencia a la heparina incluyen:

- Actividad de antitrombina III inferior al 60% de lo normal (resistencia a la heparina dependiente de antitrombina III)
- Pacientes con niveles normales o supranormales de antitrombina III (resistencia a la heparina independiente de antitrombina III)
- Trastornos tromboembólicos.
- Aumento de la eliminación de heparina.
- Niveles elevados de proteínas de unión a heparina, factor VIII, factor Von Willebrand, fibrinógeno, factor plaquetario 4 o glucoproteína rica en histidina
- Infección activa (sepsis o endocarditis)
- Contrapulsación preoperatoria con balón intraaórtico.
- Trombocitopenia
- Trombocitosis
- Edad avanzada
- Concentración de albúmina en plasma ≤ 35 g / dl
- Hipovolemia relativa

La resistencia a la heparina también se encuentra a menudo en pacientes con enfermedades agudas, en pacientes con neoplasia maligna y durante el embarazo o el período posparto.

Interacción con otros medicamentos: Se recomienda precaución en la administración concomitante de heparina con otros fármacos anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, fibrinolíticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), glucocorticoides y dextranos, altas dosis de penicilina y algunas cefalosporinas (cefamandol, cefoperazona), algunos medios de contraste, asparaginasa, epoprosterenol.

Embarazo: Categoría C en la clasificación teratogénica. La heparina se administrará con precaución y bajo control continuo, especialmente durante el último trimestre del embarazo e interrumpiéndose uno o dos días antes de la fecha del parto, dado el riesgo de una hemorragia fetomaterna

Lactancia: Se recomienda utilizar con precaución en mujeres durante la lactancia, ya que se han descrito casos de desarrollo rápido de osteoporosis grave y alteraciones vertebrales en mujeres lactantes tratadas con heparina.

Pacientes Pediátricos: Se recomienda utilizar con precaución en neonatos de bajo peso por riesgo de hemorragia intraventricular, siendo preferible utilizar la solución de heparina de menor concentración.

Lista de Excipientes

Alcohol Bencílico, Cloruro de Sodio y Agua para inyección

Envase de Producto

Tipo	: Frasco Vial
Material	: Vidrio Tipo I Incoloro
Cantidad Contenida	: 5 mL

Empaque de Producto

Tipo	: Caja plegadiza					
Material	: Cartón					
Cantidad Contenida	: Caja por 25 frascos vial					
Dimensiones	Alto:	55 mm	Largo:	120 mm	Ancho:	120 mm

Embalaje de Producto

Tipo	: Caja
Material	: Cartón corrugado
Cantidad Contenida	: Acorde a solicitud del cliente

Condiciones de Almacenamiento y Vida útil

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente.

Recomendaciones de Preparación y Conservación

Estabilidad después de Dilución			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
24 horas	<30°C	Glucosa al 5%	Las soluciones descritas mantienen sus propiedades biológicas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de la salud.
		Glucosa al 10%	
		Fructuosa al 10%	
		Cloruro de Sodio al 0,9%	
		Cloruro de Sodio al 0,9% + Glucosa al 2,5%	
		Solución de Lactato de Ringer	

Condición de Venta

Venta bajo fórmula médica.

Toxicidad

Toxicología aguda: DL 50 para ratas por vía oral es de 779.000 U.I./kg, DL50 por vía subcutánea es de 46.715 U.I./Kg, DL50 por vía intravenosa es 39.1821 U.I./Kg.
Toxicología crónica: las ratas no mostraron signos de toxicidad después de un mes de la administración de heparina.

Recomendaciones Adicionales

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.
Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas.

Farmacovigilancia - Notificación de Sospechas a Eventos Adversos

Para proteger la salud de los pacientes y alcanzar la detección temprana de reacciones y eventos adversos relacionados a nuestros productos, Blau Farmacéutica cuenta con un Programa de Farmacovigilancia estandarizado que nos permite detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de eventos adversos a través del correo farmacovigilancia.co@blau.com ó comunicarse al PBX: +57 (601) 742 00 10 con el fin de realizar el análisis respectivo de los casos, que nos permitirán establecer estrategias para la minimización del riesgo en el uso de nuestros medicamentos.

HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

Código Producto:	712556 HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg CAJA x 300TAB 708881 HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg CAJA x 300 TAB 62194 HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg CAJA x 30 TAB 712495 HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg CAJA x 300 TAB INSTITUCIONAL 710635 HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg CAJA x 300 TAB INSTITUCIONAL

Datos Farmacéuticos		
Registro Sanitario		**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2022M-001733-R4	COLOMBIA	TECNOQUÍMICAS S.A. CALLE 23 #7-39 CALI – VALLE (COLOMBIA)
Compuesto Activo		**Fabricante**
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg/ TAB		TECNOQUÍMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDÍ) KM 23 VÍA CALI – JAMUNDÍ JAMUNDÍ – VALLE (COLOMBIA)
Forma Farmacéutica		**Modalidad del Registro Sanitario**
TABLETA		FABRICAR Y VENDER.

Especificaciones de Calidad según Método (TAB – 129)	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCIÓN	TABLETA REDONDAS, PLANAS CON LOGO TQ EN UNA CARA Y RANURADA EN LA OTRA DE COLOR ROSADO
IDENTIFICACIÓN Hidroclorotiazida	SIMIALR AL ESTÁNDAR DE REFERENCIA
DESINTEGRACIÓN Agua 37°C	MÁXIMO 10 MINUTOS
DISOLUCIÓN Ap. 1; 100 rpm; CHl 0.1N; 900 mL	MÍNIMO 60% (Q) EN 60 MINUTOS
ENSAYO Hidroclorotiazida	22.5 mg/TAB – 27.5 mg/TAB
ENSAYO Hidroclorotiazida	90.0% – 110.0%
IMPUREZAS Compuesto relacionado A de Benzotiadiazina	MÁXIMO 1,0%
Control microbiológico total:	
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	MÁXIMO 2000 UFC/g
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	MÁXIMO 200 UFC/g
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (AUSENCIA DE *Escherichia Coli)*	AUSENTES/g

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: EN BLISTER PVC / ALUMINIO	Caja x 30 tabletas Caja x 300 tabletas **<u>Uso institucional:</u>** Caja x 300 tabletas
Empaque Secundario: CAJA PLEGADIZA	
Vía de administración	
ORAL	

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones y Advertencias**
Está indicado en el manejo de la hipertensión tanto	Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la

solo como agente terapéutico como en combinación con otros antihipertensivos. A diferencia de los ahorradores de potasio productos con combinación diurética, hidroclorotiazida puede ser usada en aquellos pacientes en quienes el desarrollo de hipercalcemia no puede ser un riesgo, incluyendo pacientes que toman inhibidores ECA.	función hepática o renal en pacientes con diabetes mellitus. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. No fraccionar la tableta con fines de dosificación
Condiciones de Almacenamiento	
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DELOS NIÑOS. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.	

Fecha de emisión: 09/JUL/2021 **Realizado por:** PARUIZ

ANGLOPHARMA	**FICHA TECNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**	CODIGO F-VRT-013
	FECHA DE APROBACION: 04/07/17 / VERSION No. 01	
	VIGENTE HASTA: 04/07/20	PAG. 1 DE 1

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO	
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	HIDROCORTISONA CREMA 1%
Principio(s) Activo(s)	HIDROCORTISONA CREMA 1%
Descripción	
Forma Farmacéutica	CREMA
Presentación	TUBO COLAPSIBLE LAMINADO POR 15 G
Envase	CAJA DE CARTULINA CON TUBO COLAPSIBLE LAMINADO POR 15 G
Empaque	Caja de cartulina.
Embalaje	N.A
Concentración	15 G
Composicion	HIDROCORTISONA
Vía de Administración	Tópica
Vída Útil del Producto	2 AÑOS
Producto Estéril	NO
Registro Sanitario	INVIMA2019M-0009300-R1
Titular	ANGLOPHARMA S.A
Fabricante	ANGLOPHARMA S.A
Indicaciones	TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL
Contraindicaciones	Contraindicaciones y advertencias hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micoticas o virales de la piel. el uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (crsc).

Precauciones	Antes de usar este medicamento, informe a su médico si usted: Es alérgico a la hidrocortisona, a otros corticoides o a cualquier otro medicamento o sustancia. Tiene o alguna vez ha tenido enfermedades del hígado, riñón, el corazón, de la tiroides, intestinales, problemas de circulación o un trastorno del sistema inmunológico, diabetes, presión arterial alta, enfermedades mentales, miastenia gravis, osteoporosis, herpes en los ojos, cataratas, glaucoma, o convulsiones. Este medicamento puede causar que usted sea más propenso a contraer infecciones, por lo tanto es importante que le informe a su médico si tiene cualquier tipo de infección, especialmente en su piel. Está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando a su bebé. Informe a su médico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos naturales está tomando o tiene planificado tomar, especialmente otros medicamentos que se apliquen sobre la piel. Revise los medicamentos descritos en las interacciones. Si tiene programada una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico u odontólogo que está usando este medicamento. No use hidrocortisona en los niños menores de dos años sin conversar con su médico. Este medicamento puede retardar el crecimiento en los niños. Si usted piensa que su niño no está creciendo apropiadamente mientras está usando este medicamento, consulte con su médico al respecto. Es posible que el médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos y supervisarlo atentamente para evitar que sufra de cualquiera de los efectos secundarios reportados.
Reacciones Adversas	Los efectos secundarios son efectos no deseados causados por las medicinas. La mayoría son leves, y se van después de dejar de usar el medicamento. Otros pueden ser más graves. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas aparece, se vuelve grave o no desaparece: Ardor, picazón, irritación, sequedad o resquebrajamiento de la piel. Cambios en el color de la piel. Acné. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, consulte a su médico de inmediato o busque atención médica de urgencias: Picazón o ronchas, sarpullido severo (erupciones en la piel). Hinchazón en la cara o en las manos, hinchazón o cosquilleo en la boca o garganta. Dificultad para respirar o tragar. Resoplo (silbidos al respirar). Infección en la piel (enrojecimiento, inflamación, exudado o pus). Escalofríos, debilidad, cansancio, náuseas, vómito, pérdida de peso. Aumento de peso rápido alrededor de su cuello, parte superior de la espalda, torso, cara o cintura. Si experimenta cualquier síntoma inusual desde que empezó a usar el medicamento, consulte a su médico.
Interacciones Medicamentos y Otras	Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción. Se debe evitar el uso de más de un medicamento tópico en la misma área. Evitar aplicarlo en sitios donde previamente (2 semanas) se han colocado parches que contengan algún medicamento.

Restricciones deUso durante el embarazo y la lactancia	Se recomienda que los corticosteroides se utilicen durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales para la madre superan el riesgo potencial para el feto El tratamiento con glucocorticoides durante el embarazo se ha asociado, en modelos animales, con defectos como labio leporino, paladar hendido, cataratas, aborto espontáneo, restricción del crecimiento intrauterino y enfermedad de riñón poliquístico.
Dosificacion POSOLOGIA	Según prescripcion medica.
Condiciones de Venta	Coon formula facultativa
COMPOSICION, INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES	
Nombre Químico	HIDROCORTISONA
Formula Química	C21H30O5
Número CAS	50-23-7
IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS	
Riesgo a la Salud	No es una sustancia o mezcla peligrosa,
Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria	NA
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
Manifestaciones y manejo de la sobredosificacion o ingesta accidental	Enjuagar la boca y beber mucha agua. Consultar inmediatamente un médico.
Contacto con la Piel	Recurrir a un médico inmediatamente. Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Inhalación	Suministrar aire fresco; eventualmente hacer respiración artificial, calor. Si los trastornos persisten, consultar al médico. Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.
Ingestión	Enjuagar la boca y beber mucha agua. Consultar inmediatamente un médico.
MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS	
Riesgos Específicos	Incendio.
Método específico a emplear	Chorro de agua rociada Espuma resistente al alcohol Polvo extintor Dióxido de carbono CO2 Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
Equipos de protección personal para el combate del fuego	Llevar puesto un aparato de respiración autónomo. Colocarse la protección respiratoria.
MEDIDAS PARA CONTROLAR DERRAMES O FUGAS	
Medidas en caso de vertimiento accidental	Usar aparato de respiración autónomo, botas y guantes fuertes de goma. Recoger en seco, poner en una bolsa y conservar para su posterior eliminación. Evitar levantar polvo. Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.
MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO	
Mantener herméticamente cerrado y almacenar a una temperatura menor a 30°C.	

CONTROL DE EXPOSICION / PROTECCION ESPECIAL	
Protección respiratoria	Máscara de respiración.
Guantes protectores	Guantes químico-resistentes.
Protección de los Ojos	Gafas de protección.
Higiene Industrial	Ropa de protección adecuada.

ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Vapores tóxicos de: monóxido de Carbono, dióxido de Carbono. Fluoruro de Hidrógeno.

INFORMACION TOXICOLOGICA

Toxicidad aguda:
DL50 (intraperitoneal, rata): 150 mg/kg
DL50 (subcutánea, rata): 449 mg/kg
Puede causar irritación en ojos y piel.
Fácilmente absorbible a través de la piel.
Es irritante de las membranas mucosas y del tracto respiratorio superior.
Puede ser nocivo por inhalación, por ingestión o por absorción a través de la piel.
Efectos crónicos:
Posibilidad de malformaciones congénitas en el feto.
Los experimentos con animales hacen sospechar que la sustancia puede afectar la capacidad reproductora también en humanos.
Informaciones adicionales sobre toxicidad:
Tras ingestión: Trastornos gastrointestinales, absorción.
Efectos sistémicos: Aumento de la tensión sanguínea.
Otras indicaciones: Sustancia fisiológicamente activa. Sustancia de uso terapéutico

INFORMACION ECOLOGICA

Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasificación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas
cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL

Su eliminación debe realizarse de acuerdo con las disposiciones oficiales.

INFORMACION SOBRE TRANSPORTE

No se observan datos.

FICHA TÉCNICA

KORTAFGOR® 10 - Hidrocortisona 10 mg	
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene: Hidrocortisona de 10 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INDICACIONES TERAPEÚTICAS	**KORTAFGOR® 10 mg** indicado como terapia corticosteroide sistémica.
POSOLOGIA	Según indicación médica.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Vacunas (microorganismos vivos atenuados) y lactancia. **Precauciones y Advertencias:** Debe tenerse extrema precaución en presencia de insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes mellitus, enfermedades infecciosas, insuficiencia renal crónica y uremia, y tuberculosis quiescente. La suspensión abrupta del tratamiento con hidrocortisona luego del uso crónico puede precipitar insuficiencia suprarrenal aguda como consecuencia de la supresión de la corticotropina de la hipófisis anterior. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras

	alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC). Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa – galactosa no deben tomar este medicamento.
VIDA ÚTIL	2 años a partir de la fecha de fabricación.
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2019M-0019082**
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C. en su envase y empaque original.
FABRICANTE	Fabricado para Goram Laboratorios S.A.S. por Coaspharma S.A.S.
TITULAR	**GORAM LABORATORIOS S.A.S**
PRESENTACIÓN	Caja plegadiza con 1 frasco por 100 tabletas.
CONDICIÓN DE VENTA	Con formula facultativa
CODIGO CUM	20150841-02
CODIGO IUM	1H1012341001100
CLASIFICACIÓN ATC	Corticosteroide para uso sistémico
ATC	H02AB09
CODIGO DE BARRAS	7709632746005

Ficha Técnica de Medicamentos

SUMICORT® - Hidrocortisona 100 mg Polvo Liofilizado



Descripción General del Medicamento

Principio Activo y Concentración	Hidrocortisona 100 mg Polvo Liofilizado
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable
Vías de Administración	Intramuscular / Intravenosa
Fabricante	Blau Farmacéutica S.A, Sao Paulo -Brasil
Registro Sanitario Invima	INVIMA 2020M-0001213-R2
Vigencia del Registro Sanitario	Acorde al Decreto 1474 de 2023
Modalidad del Registro Sanitario	Importar y Vender
Presentación Comercial	Caja por 100 frascos vial de vidrio incoloro tipo III
ATC	A01AC03
Plan de Beneficios en Salud	Si
Vida Útil	36 meses
Código CUM	19926707-01
Código IUM	N/A
Código de Barras	7707291700017

Indicaciones

Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones.

- Infecciones fungosas sistémicas.
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación.
- Administración epidural; intratecal excepto como parte de ciertos regímenes quimioterapéuticos (usar diluyentes que no contenga alcohol bencílico).
- Vacunas vivas o atenuadas en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.
- Las preparaciones de corticoesteroides intramusculares están contraindicadas en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Precauciones y advertencias. Administrar la dosis más baja posible. Reducir la posología debe ser gradual. Interrupción abrupta puede producir síndrome de abstinencia aparentemente no relacionado con la insuficiencia adrenocortical. Puede enmascarar signos de infección y trastornos gastrointestinales (peritonitis, ulcera péptica, perforación obstrucción o pancreatitis) y en altas dosis producir dichos trastornos. Puede aumentar la susceptibilidad a infecciones, glucosa en sangre y empeorar diabetes preexistente, producir reacciones alérgicas, insuficiencia suprarrenal aguda, coriorretinopatia serosa central que puede desprender la retina. La terapia a lo largo plazo puede predisponer a diabetes mellitus, producir supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal, osteoporosis y efectos oculares y en niños suprimir el crecimiento y aumentar la presión intracraneal y trombosis venosas. Evitar administrar en síndrome de Cushing. A pacientes con feocromocitoma después de una evaluación del riesgo/beneficio.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Debido a presentaciones raras de reacciones cutáneas y reacciones anafilácticas/ anafilactoides (p.ej., broncoespasmos), en pacientes que reciben corticosteroides parenterales, se deben tomar las medidas de precaución necesarias antes de la administración, especialmente cuando el paciente presenta antecedentes de alergia a cualquier medicamento.

En pacientes bajo terapia con corticosteroides sometidos a estrés inusual, se indica el aumento de la posología de corticosteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante. Existe un efecto aumentado de los corticosteroides en pacientes que padecen de hipotiroidismo. Se debe animar a los pacientes/cuidadores a buscar ayuda médica si se desarrollan síntomas psicológicos en el paciente, especialmente si se sospecha de ánimo depresivo o de ideas suicidas.

Los pacientes/cuidadores deben alertar de posibles perturbaciones psiquiátricas que puedan ocurrir, ya sea durante o inmediatamente después de la disminución gradual/interrupción de los esteroides sistémicos. Administrarse con cautela en pacientes con trastornos convulsivos y miastenia gravis. Se han informado eventos médicos severos asociados a las vías de administración intratecal/ epidural. Se han publicado informes de lipomatosis epidural en pacientes que reciben corticosteroides, normalmente con una administración a largo plazo en altas dosis.

Los corticosteroides deberán administrarse cautelosamente en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación de la córnea. Los efectos adversos de los glucocorticoides sobre el sistema cardiovascular, tales como la dislipidemia y la hipertensión, pueden predisponer a los pacientes tratados que presentan factores existentes de riesgo cardiovascular a efectos cardiovasculares adicionales, en el caso de que se utilicen altas dosis y ciclos prolongados. En

consecuencia, en tales pacientes se deben emplear los corticosteroides con sensatez y se debe poner atención a la modificación del riesgo y al monitoreo cardiaco adicional, si es que es necesario. La terapia de dosis baja pude reducir la incidencia de las complicaciones en la terapia con corticosteroides. Los corticoides sistémicos deberán administrarse con cautela y solamente si es estrictamente necesario, en casos de insuficiencia cardiaca congestiva.

Administrar con cautela en pacientes que presenten o que puedan estar predispuestos a presentar trastornos tromboembólicos. Los esteroides deberán administrarse con cautela en pacientes con hipertensión. Los corticoesteroides deberán administrarse con cautela en colitis ulcerativa no específica, principalmente cuando exista la probabilidad de perforación inminente, abscesos u otra infección piogénica; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente. Se han informado trastornos hepatobiliares que pueden ser reversibles después de la interrupción de la terapia. Por lo tanto, se necesita de un monitoreo adecuado.

Se debe tener precaución con la administración de corticosteroides a pacientes con insuficiencia renal o cardiaca debido a la posibilidad de retención de fluidos. Al igual que con otros fármacos que se metabolizan en el hígado, en pacientes con insuficiencia hepática puede producirse una elevación de los niveles sanguíneos de corticosteroides, por lo que ese tipo de pacientes deben ser monitorizados con frecuencia.
El uso sistémico y tópico de corticoesteroides, puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC).

Síntomas y signos de supresión: La retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte. Puede producirse también un “síndrome de abstinencia”, incluyendo fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos/pruriginosos y pérdida de peso.

Lista de Excipientes					
No contiene excipientes					
Envase de Producto					
Tipo	Frasco vial				
Material	Vidrio tipo III incoloro				
Cantidad Contenida	100 mg				
Empaque de Producto					
Tipo	Caja plegadiza				
Material	Cartón				
Cantidad Contenida	Caja por 100 frascos vial				
Dimensiones	Alto: 115 mm	Largo:	120 mm	Ancho:	233 mm
Embalaje de Producto					
Tipo	Caja				
Material	Cartón corrugado				
Cantidad Contenida	Acorde a solicitud del cliente				

Condiciones de Almacenamiento y Vida útil

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente.

Recomendaciones de Preparación y Conservación

ESTABILIDAD DESPUÉS DE RECONSTITUCIÓN			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
24 Horas	< 30°C	Agua estéril para inyección	Añadir al frasco vial 2 mL o 4 mL de agua estéril para inyección y disolver hasta obtener una solución traslucida sin partículas extrañas.
72 Horas	2°C -8°C		

Desde un punto de vista microbiológico, el producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de salud.

ESTABILIDAD DESPUÉS DE DILUCIÓN			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
6 Horas	< 30°C 2°C -8°C	Dextrosa al 5%	Añadir la solución reconstituida a un volumen entre 500 mL – 1.000 mL.
		Cloruro de Sodio al 0,9%	
		Solución Glucofisiológica	

Administración Intravenosa o intramuscular: En general la dosis recomendada varía entre 100 a 500 mg (1 a 5 mL) administrada por inyección intravenosa lenta, durante un periodo de 1 a 10 minutos (para dosis de 500 mg o superiores). Esta dosis se puede repetir a intervalos de 2, 4 o 6 horas, dependiendo de la enfermedad a tratar y de la respuesta del paciente. Alternativamente, este medicamento se puede administrar como una perfusión intravenosa. Se observa un efecto clínico en dos a cuatro horas y persiste hasta ocho horas después de la inyección intravenosa. La misma dosis se puede administrar por inyección intramuscular, pero es probable que la respuesta sea menos rápida, especialmente en shock. No deben sobrepasarse los 6g/día.

Condición de Venta

Venta bajo fórmula médica.

Toxicidad

Genotoxicidad: Datos preclínicos sobre glucocorticoides no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos sobre genotoxicidad.

Carcinogenicidad: No se han realizado estudios de carcinogenicidad con hidrocortisona.

Reprotoxicidad: La administración de hidrocortisona a dosis altas subcutáneas, intramusculares u oculares a hembras de animales embarazadas puede producir alteración de la fertilidad, toxicidad embrionaria, incluyendo perdidas post-implantación, efectos teratogénicos tales como paladar hendido, cataratas, retraso del crecimiento intrauterino, así como efectos sobre el desarrollo cerebral. En un estudio de fertilidad realizado en ratas macho, la administración oral de hidrocortisona provocó alteraciones del ciclo estral y de la fertilidad en la descendencia, a dosis clínicamente relevantes.

Además, la exposición prenatal de glucocorticoides podría asociarse a un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares en la edad adulta y alteraciones permanentes de la densidad de receptores de glucocorticoides, del recambio de neurotransmisores y de la conducta.

Recomendaciones Adicionales

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.
Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas.

Farmacovigilancia - Notificación de Sospechas a Eventos Adversos

Para proteger la salud de los pacientes y alcanzar la detección temprana de reacciones y eventos adversos relacionados a nuestros productos, Blau Farmacéutica cuenta con un Programa de Farmacovigilancia estandarizado que nos permite detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de eventos adversos a través del correo farmacovigilancia.co@blau.com ó comunicarse al PBX: +57 (601) 742 00 10 con el fin de realizar el análisis respectivo de los casos, que nos permitirán establecer estrategias para la minimización del riesgo en el uso de nuestros medicamentos.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	HIDROXICINA
Nombre Comercial:	HIDROXICINA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentraciòn:	25 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	(RS)-2-{2-[4-(p-Chloro-α-phenylbenzyl)piperazin-1-yl]ethoxy}ethanol
Formula Molecular:	C21H27ClN2O2
Peso Molecular:	374.9 g/mol
No de CAS:	68-88-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIHISTAMINICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EN EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE, NO CONDUCIR VEHICULOS NI OPERAR MAQUINARIA. EL USO DE HIDROXICINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CONGÉNITO O ADQUIRIDO; FACTORES DE RIESGO PREDISPONENTES PARA LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (POR EJ. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREEXISTENTE, HISTORIA FAMILIAR DE MUERTE SÚBITA, ALTERACIONES DEL BALANCE ELECTROLÍTICO COMO HIPOMAGNESEMIA E HIPOKALIEMIA, BRADICARDIA SIGNIFICATIVA Y USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS CON POTENCIAL RECONOCIDO PARA PRODUCIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA O TORSADE DE POINTES). ADVERTENCIAS: NO SE RECOMIENDA UTILIZAR HIDROXICINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. EN CASO QUE SE REQUIERA SU USO EN ESTE TIPO DE PACIENTES, LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE SUPERAR LOS 50 MG; SE DEBE ADMINISTRAR HIDROXICINA EN LA DOSIS EFICAZ MÁS BAJA Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LAS DOSIS MÁXIMAS DIARIAS NO DEBEN SUPERAR: EN ADULTOS:100 MG/DÍA; EN NIÑOS DE HASTA 40 KG DE PESO: 2 MG/KG/DÍA; SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES CONTACTEN A SU MÉDICO TRATANTE SI DURANTE EL TRATAMIENTO CON HIDROXICINA EXPERIMENTAN SÍNTOMAS COMO SÍNCOPE, TAQUICARDIA, PALPITACIONES O DISNEA. PRECAUCIONES: DEBERÁ TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE HIDROXIZINA JUNTO A OTROS MEDICAMENTOS CON CAPACIDAD PARA PRODUCIR HIPOKALIEMIA Y/O BRADICARDIA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-14400-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/11/2026
Còdigo ATC:	N05BB01
Presentaciòn Comercial:	Caja x 20 tabletas recubiertas en Blister PVC/ PVDC transparente/Aluminio.
Codigo CUM:	019907962-04
Vida Util:	24 meses
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7702605180981
Elaborado por: Fecha:	Balmiro A. Canedo Barraza 12.09.2022

Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**HIDROXICINA HCL**	
Principio (s) Activo (s)	**Hidroxicina Clorhidrato**	
Descripción	Forma: Liquido Color: Café Olor- sabor: Característico	
Forma Farmacéutica	Jarabe	
Presentación	Frasco por 120 ml	
Envase	Frasco plástico Pead Ámbar. Tapa Plástica Blanca de 28 mm con Liner.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo, negro.	
Dimensiones del Producto	Estuche*Frasco de 120 ml Alto 10.0 cm Ancho 5.3 cm Largo 5.2 cm	
Embalaje	Corrugada por 120 Unidades	
Peso Neto	Estuche por Frasco de 120 ml 153,56 g Corrugada por 120 Unidades 19,78kg	
Concentración	0,250% Hidroxicina	
Composición	Cada 100ml de jarabe contienen 0,250g de hidroxicina clorhidrato.	
Vía de Administración	Vía oral.	
Vida útil del producto	2 Años.	
Producto estéril	No.	
Registro sanitario	INVIMA 2021M-003690-R3	
Titular	Anglopharma S.A	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda	
Indicaciones	Antihistamínico, sedante, hipnótico, tratamiento de pruritos producidos por estados alérgicos, tales como urticaria, dermatitis atópica y de contacto; útil en el manejo de estados de ansiedad, tratamiento del dermografismo.	

Este documento es propiedad de **Bioquifar Pharmaceutica S.A.** Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Contraindicaciones	ensibilidad a los componentes, tratamiento con inhibidores de la mao. Administrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto deben evitarse actividades que requieran ánimo vigilante. Embarazo y lactancia. el uso de hidroxicina está contraindicado en pacientes con: prolongación del intervalo qt congénito o adquirido factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo qt (por ej. enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo qt del electrocardiograma o torsade de pointes).
Precauciones	encias: no se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg. se debe administrar hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar: en adultos: 100 mg/día en niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea. Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.
Reacciones Adversas	Sedación, somnolencia (puede desaparecer después de varios días de terapia continuada) y sequedad de boca. Más raramente pueden aparecer crisis convulsivas, temblor y agitación.
Interacciones Medicamentos y otras	La cimetidina puede aumentar la toxicidad de la hidroxicina. La toxicidad de la hidroxicina y el alcohol etílico se potencian mutuamente. No se recomienda su uso con Aminofilina, sales de bencilpenicilina, cloranfenicol sodio succinato, dimenhidrinato, doxorubicina clorhidrato en formulación liposomial, tioridazina, y algunos barbituratos solubles.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** En neonatos se describen casos de hipotonía, alteraciones extrapiramidales, movimientos clónicos, depresión del SNC, hipoxia neonatal o retención urinaria. **Lactancia:** Está contraindicado durante la lactancia. En caso de ser necesaria una terapia con hidroxicina debe suspenderse la lactancia.
Posología	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Fórmula Facultativa.

BIBLIOGRAFIA.

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682866-es.html

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Anexo 1.



HISTORIAL.

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N.A	N.A	Creación del documento	N.A
02	21-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma: J. Saenz	Firma:	Firma: D. Caballero.
Nombre: Jennifer Sáenz	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Doris Caballero Monsalve
Cargo: Tecnóloga en Regencia	Cargo: Director Técnico	Cargo: Representante Legal
SELLO ORIGINAL: ORIGINAL	SELLO COPIA:	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

ANGLOPHARMA	**DIRECCION TECNICA** **FICHA TÉCNICA HIDROXICINA JARABE**	
	HIDROXICINA JARABE	**2021**

FORMA FARMACEUTICA	: *Jarabe*		***VIA DE ADMINISTRACION:***	**Oral**	
PRINCIPIO ACTIVO	: ***HIDROXICINA CLORHIDRATO***		***REGISTRO SANITARIO:***	INVIMA 2021 M-003690-R3	
CONCENTRACIÓN	: ***0,25***	***%***	***F.VIGENCIA REG:***	10/12/2026	
CONDICION DE VENTA	: RX	**Con formula médica**	***TIEMPO DE VIDA UTIL:***	**2**	Años
CODIGO ATC	: N05BB01				
FABRICANTE	: **ANGLOPHARMA S.A.**		***TITULAR***	**ANGLOPHARMA S.A.**	

PRODUCTO



CLASE TERAPÉUTICA
Derivados del difenil-metano

COMPOSICIÓN
Cada 100 mL contienen 0,25 g de Hidroxicina Clorhidrato.

DOSIS
Según criterio medico.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, tratamiento concomitante con los inhibidores de la Mao, administrar con precaución en pacientes con ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, ulcera péptica, enfermedades cardiovasculares. Puede potenciar efecto depresor del alcohol. Evítese ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante ya que puede producir somnolencia. El uso de hidroxicina está contraindicado en pacientes con: prolongación del intervalo Qt congénito o adquirido factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo Qt (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo Qt del electrocardiograma o torsade de pointes).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
No se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg. Se debe administrar hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar: en adultos:100 mg/día, en niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día. Se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea. Se recomienda incluir en las precauciones de los medicamentos que contienen hidroxicina como principios activos: deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperaturas inferiores a los 30° C, en su envase y empaque originales.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE
Caja con frasco plástico PET blanco x 120 mL, tapa plástica logo azul

PRESENTACIONES DISPONIBLES
HIDROXICINA HCL JARABE 0.25% X 120 mL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: HYDROXISTAL®

2. CONCENTRACIÒN DE PRINCIPIO ACTIVO: Hidroxicina Clorhidrato 50 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable

4. VIA DE ADMINISTRACIÒN: Intravenosa.

5. PRESENTACIÒN COMERCIAL: Ampolla x 2 mL ; Caja x 5 Ampollas

6. FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: Antihistamínico, Sedante, Hipnótico.

DATOS CLINICOS

7. INDICACIONES TERAPEUTICAS:
Tratamiento. sintomático de ansiedad en adultos. Tratamiento. sintomático del prurito y urticaria. Premedicación antes de anestesia en adultos y niños (> 6 años para las formas orales sólidas; > de 30 meses para las formas orales líquidas).

8. INDICACIONES Y POSOLOGIA:

- Premedicación antes de una anestesia: dosis única de 0,6 mg/kg 1 h antes de la operación, la cual puede ir precedida por 0,6 mg/kg la noche antes de la anestesia.
Dosis acumulada en 24 h: no debe exceder 2 mg/kg/día. Dosis máx. en niños 2 mg/kg/día en niños de hasta 40 kg.
Insuficiencia Hepática. reducir la dosis diaria un 33%.
Insuficiencia Renal moderada o severa reducir dosis.

Administración intramuscular y oral:

Adultos: 50-100 mg.
Niños: 0,6 mg/kg.

Cuando se inicia tratamiento por vía intramuscular, las dosis posteriores se pueden administrar por vía oral. Como con todos los medicamentos, la dosis debe ajustarse según la respuesta del paciente a la terapia.

La hidroxicina puede potenciar los efectos de la meperidina y de los barbitúricos, por lo que su uso en terapia adyuvante preanestésica debería modificarse de forma individual. La atropina y otros alcaloides de la belladona no se ven afectadas por este fármaco.

La eficacia de la hidroxicina como agente ansiolítico para su uso a largo plazo, es decir, más de 4 meses, no ha sido establecida por estudios clínicos sistemáticos. El médico debe reevaluar periódicamente la utilidad del fármaco para cada paciente.

9. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a hidroxizina, a cetirizina, a otros derivados de piperazina, a aminofilina o a etilendiamina. Porfiria, administración concomitante con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central, en embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática; Puede producir somnolencia, por lo tanto, debe

evitarse actividades que requieran ánimo vigilante, no conducir vehículos ni operar maquinaria.
El uso de Hidroxicina está contraindicado en pacientes con:

- Prolongación del intervalo QT congénito o adquirido.
- Factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o torsade de pointes).

10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia Renal moderada o severa; Insuficiencia Hepática.; ancianos (no se recomienda); glaucoma; obstrucción del flujo de la vejiga; disminución de motilidad gastrointestinal; miastenia gravis o demencia; con riesgo elevado de convulsiones, sobre todo en niños; riesgo de prolongación del intervalo QT, si aparecen signos o síntomas que puedan estar asociados con arritmia cardiaca, interrumpir tratamiento.

- No se recomienda utilizar Hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso de que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg.
- Se debe administrar Hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar:
  - ✓ En adultos:100 mg/día
  - ✓ En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día

- Se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con Hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea.

Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxizina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.

11. REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios comunicados con la administración de la hidroxicina son generalmente leves y transitorios.

La hidroxicina oral está asociada con pustulosis exantematosa aguda generalizada y otras toxicodermias. Debido a su actividad anticolinérgica puede producir sequedad en la boca.

La somnolencia es generalmente transitoria y puede desaparecer después de algunos días de terapia continuada o al reducir la dosis.

Se ha observado en algunos casos una actividad motora involuntaria incluyendo casos raros de temblor y convulsiones, generalmente con dosis considerablemente superiores a las recomendadas. No se ha observado una depresión respiratoria clínicamente significativa a las dosis recomendadas.
La hidroxicina puede ocasionar una Prolongación del intervalo QT, y torsade de Pointes.

Otras reacciones adversas son reacción alérgica, dolor de cabeza, alucinaciones, urticaria, erupciones cutáneas, prurito

12. INTERACCIONES:

Aumentan el riesgo de arritmia cardíaca con: sustancia que se sabe que prolongan el intervalo QT y/o inducen Torsade de Pointes, como por ej. antiarritmicos clase IA (ej. quinidina, disopiramida) y clase III (ej. amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos antipsicóticos (ej. haloperidol), algunos antidepresivos (ej. citalopram, escitalopram), algunos fármacos antimaláricos (ej. mefloquina e hidroxicloroquina), algunos antibióticos (ej. eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino), algunos agentes antifúngicos (ej. pentamidina), algunos agentes gastrointestinales (ej. prucaloprida), algunos agentes utilizados para el cáncer (ej: toremifeno, vandetanib), o metadona. Está contraindicada esta asociación efectos potenciados por: alcohol.
Concentración plasmática aumentada por: cimetidina.
Evitar administración simultánea con: IMAO.
Contrarresta acción presora de: Adrenalina.
Antagoniza efectos de: betahistidina y fármacos anticolinesterasa.
Precaución cuando se administre con otras sustancias con capacidad para producir hipokalemia y/o bradicardia.
Lob: interfiere con los resultados de test de alergia o prueba de provocación bronquial con metacolina.

13. INTOXICACIONES

La más común manifestación de la sobredosis de la hidroxicina l es la hipersedación. Otros signos y síntomas reportados en casos de sobredosis son convulsiones, estupor, náuseas y vómitos.

Si el vómito no ha ocurrido espontáneamente, deberá inducirse. También se recomienda lavado gástrico inmediato. Son necesarios los cuidados de apoyo general, incluyendo la monitorización frecuente de los signos vitales y observación estrecha del paciente. La hipotensión, aunque improbable, puede controlarse con líquidos intravenosos y vasopresores (no usar la epinefrina ya que la hidroxicina contrarresta su acción presora.

La cafeína y el benzoato de sodio inyectable pueden utilizarse para contrarrestar los efectos depresores del sistema nervioso central.

La sobredosis de hidroxicina puede causar prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes. Se recomienda la supervisión electrocardiográfica en casos de sobredosis de hidroxicina.

No se conoce ningún antídoto específico. Es dudoso que la hemodiálisis tenga algún valor en el tratamiento de la sobredosis con hidroxicina. Sin embargo, si han ingerido concomitantemente otros fármacos como barbitúricos, puede estar indicada la hemodiálisis.

No existe ningún método práctico para cuantificar la hidroxicina en fluidos corporales o tejidos después de su ingestión.

14. CONDICIONES DE MANIPULACIÒN Y TRANSPORTE: Conservar en su envase y empaque original, material de vidrio y protegido de la luz, manipular con precaución.

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A temperaturas inferiores a 30 C en su envase y empaque original.

16. RESPUESTA ANTE DERRAME, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÒN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

17. FABRICANTE: Laboratorios ADS PHARMA S.A.S

18. TITULAR: ARISPHARMA SAS

19. DISTRIBUIDOR: ARISPHARMA S.A.S

20. VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de sus fechas de fabricación

21. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: Vigente hasta Mayo del 2026

22. No REGISTRO SANITARIO : INVIMA 2021M-0020180

23. CODIGO IUM : 1H1029321001100

24. CODIGO DE BARRAS: 77009363887961

25. FECHA DE ACTUALIZACIÒN DE LA FICHA : Enero 2024

HIDRÓXIDO DE MAGNESIO

Suspensión
Antiácido Laxante

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g.

MECANISMO DE ACCIÓN

El Magnesio es un electrolito esencial, implicado en la actividad de muchas enzimas, en la transmisión neuroquímica y en la excitabilidad muscular.

En forma de Hidróxido se absorbe poco y con lentitud, actuando como un laxante osmótico salino en la luz intestinal. Atrae agua hacia la luz intestinal, proporcionando la formación de una masa de heces blandas. También estimula la secreción de colecistoquinina, una hormona que actúa estimulando la motilidad intestinal y la secreción de líquido. Actúa preferentemente al final del intestino delgado y en el intestino grueso. El efecto laxante suele manifestarse entre 3 - 6 horas tras la administración, incluso antes.

El Hidróxido de Magnesio es bastante reactivo con los hidrogeniones, siendo el antiácido insoluble de más rápida actuación. En contacto con el ácido clorhídrico reacciona dando lugar a cloruro de Magnesio y agua.

A las dosis habituales, los antiácidos no incrementan, ni mantienen el pH gástrico por encima de 4 - 5, pero esto es suficiente ya que el incremento hasta 3,3 supone la neutralización del 99% del ácido gástrico. La reducción de la acidez gástrica suprime la actividad proteolítica de la pepsina pero incrementa la secreción de gastrina. Esto último hace que exista una secreción ácida de rebote después de neutralizado el pH gástrico, que en el caso del Hidróxido de Magnesio es breve y de bajo grado. El incremento del pH intragástrico también consigue aumentar la presión del esfínter esofágico inferior.

FARMACOCINÉTICA

- Absorción: El Hidróxido de Magnesio es insoluble, limitando su absorción intestinal. La transformación en Cloruro de Magnesio tras el contacto con el jugo gástrico permite cierta absorción de este compuesto, entre un 15 - 30% en el intestino delgado que en condiciones normales se elimina por el riñón. El resto, es decir, la mayor parte se elimina por las heces sin transformar, aunque también lo hace en forma de cloruro, bicarbonato y en menor medida en forma de jabones, fosfatos y otros compuestos insolubles.
- Distribución: La distribución del Magnesio es amplia, un 50% se encuentra en el hueso, un tercio del mismo constituye una reserva intercambiable. El 45% presenta una localización intracelular, mientras que el 5% restante se encuentra en el líquido extracelular. La concentración de Magnesio en el líquido intracelular y extracelular es de unos 15 mmol/l y 0,75 - 1,1 mmol/l respectivamente. En plasma un tercio se encuentra unido a las proteínas mientras que el resto se encuentra ionizado. Se excreta en la leche y saliva en pequeñas cantidades.

- Eliminación: La eliminación de Magnesio se produce de forma fundamental por los riñones, aunque únicamente un 3 - 5% del ion filtrado es excretado por la orina. La mayor parte de la reabsorción se produce en los túbulos proximales. La excreción renal de Magnesio se incrementa por los diuréticos.

INDICACIONES

Antiácido. Laxante.
Como Antiácido: Alivio de la acidez y el ardor estomacal.
Como Laxante para el alivio sintomático y temporario del estreñimiento ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

POSOLOGÍA

Adultos y mayores de 12 años
- Laxante: 2 - 3 cucharadas (10 mL), tomar con 1 vaso de agua. Dosis máxima diaria: 30 mL.
- Antiácido: 1 - 3 cucharaditas (5 mL), hasta 4 veces al día. Dosis máxima 60 mL / día.

Agítese bien antes de usar.

INTERACCIONES

El Hidróxido de Magnesio y en general, los medicamentos que modifican el pH gástrico, pueden reducir la biodisponibilidad o retrasar la absorción de otros fármacos o provocar quelación o unión con otros medicamentos. Las modificaciones del pH gástrico pueden dar lugar a alteraciones en la liberación, disolución, solubilidad o ionización de diferentes sustancias que tengan un carácter ácido o básico débil. De igual manera, los medicamentos que incrementan el pH urinario, pueden acelerar la eliminación de fármacos de carácter ácido débil o reducirla en el caso de bases débiles.
La administración concomitante de Hidróxido de Magnesio puede aumentar la absorción de los siguientes fármacos:
- Antidiabéticos (clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida).
- Dicumarol: aunque no se han observado modificaciones del tiempo de protrombina en el hombre. No se produjeron modificaciones en la absorción de warfarina.
- Levodopa.
- Sulfamidas: el incremento del pH aumenta su disolución y absorción.

En algunos estudios, se ha descrito reducción de la absorción de otros medicamentos como:
- Atenolol: debido a una reducción en la disolución del betabloqueador.

- Ácido fólico: el uso prolongado con antiácidos que contienen Magnesio puede disminuir la absorción del ácido fólico al reducir el pH del intestino delgado.
- Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica: puede disminuir la absorción, reduciéndose la eficacia de los anticolinérgicos, y también la excreción urinaria se puede retrasar por alcalinización de la orina, lo que potenciará los efectos adversos del anticolinérgico.
- Quinolonas (ciprofloxacino) por formación de complejos insolubles no absorbibles.
- Antagonistas de los receptores histamínicos H2 (Ranitidina): aumento del grado de ionización de este fármaco a pH más alto.
- Fosfatos orales: el Magnesio puede unirse al fosfato y evitar su absorción.
- Sales de hierro: por formación de complejos insolubles no absorbibles.
- Tetraciclinas (clortetraciclina, doxiciclina, tetraciclina): su avidez por los cationes metálicos, conlleva la formación de complejos estables que impiden la absorción del antibiótico. Además es necesario un pH gástrico ácido para la disolución de tetraciclinas, de forma que la administración de Hidróxido de Magnesio también reduce la absorción por este mecanismo.
- Digoxina, fenitoína, captopril, ketoconazol, fenotiazinas (especialmente la clorpromazina oral), penicilamina, indometacina, clordiazepóxido, ácido alendrónico y ácido tiludrónico.

Estas interacciones se pueden evitar separando la administración del Hidróxido de Magnesio y de estos fármacos 2 - 3 horas.

La alcalinización de la orina secundaria a la administración del Hidróxido de Magnesio puede modificar la eliminación de algunos fármacos; así, se ha observado un incremento en el caso de salicilatos y una reducción de la eliminación de quinidina, de algunas anfetaminas y de la mecamilamina.

Se ha descrito que el uso simultáneo de medicamentos que contienen Magnesio pueden interferir con:
- Medicamentos con cubierta entérica: puede hacer que la cubierta se disuelva con demasiada rapidez, lo que puede producir irritación gástrica o duodenal.
- Misoprostol: puede agravar la diarrea inducida por misoprostol.
- Resina de poliestirén sulfonato sódico: puede verse afectada la neutralización del ácido gástrico, dando lugar posiblemente a alcalosis sistémica.
- Vitamina D, incluyendo calcifediol y calcitriol: puede producirse hipermagnesemia, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal crónica.

La administración concomitante de Hidróxido de Magnesio puede disminuir la eficacia de:
- Metenamina: al inhibir su conversión a formaldehído.
- Pancreolipasa.
- Sucralfato: el antiácido puede interferir con la unión del sucralfato a la mucosa.
- Acidificantes urinarios, como cloruro de amonio, ácido ascórbico o fosfatos de potasio o sodio: los antiácidos pueden alcalinizar la orina y contrarrestar el efecto de los acidificantes urinarios.

Además se han descrito otras interacciones, sin mecanismo conocido, como el incremento de la velocidad de absorción de algunos antiinflamatorios (ibuprofeno, flurbiprofeno, ácido mefenámico o flufenámico).

Interacciones con pruebas de diagnóstico:
- Pruebas de detección de la secreción ácida gástrica (puede antagonizar el efecto de la pentagastrina y de la histamina).
- Concentraciones séricas de gastrina (puede aumentar).
- Concentraciones séricas de potasio (puede disminuir por el uso excesivo y prolongado).
- pH sistémico y urinario (puede aumentar).

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa que más se puede producir es la diarrea y la más grave es la hipermagnesemia.
Durante el periodo de utilización del Hidróxido de Magnesio como laxante se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:
Con más frecuencia: diarreas.
En muy raras ocasiones: hipermagnesemia. Observada tras la administración prolongada de compuestos que contienen Magnesio en pacientes con insuficiencia renal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas comienzan a aparecer cuando la concentración de Magnesio sobrepasa los 1,5-2,2 mmol/l e incluyen: rubor, sed, hipotensión, náuseas, vómitos, astenia, confusión, mareos, visión borrosa, ataxia y debilidad muscular. Posteriormente se alteran los reflejos osteotendinosos y en situaciones más grave puede producirse depresión respiratoria, coma y arritmia/parada cardiaca.
El tratamiento es sintomático. La administración de diuréticos (Furosemida) acelera la eliminación renal de Magnesio.
El tratamiento de la hipermagnesemia, si se produce, consiste en la administración intravenosa de 10 - 20 ml de gluconato cálcico al 10% y la instauración de diálisis.

NEXTPHARMA	FICHA TÉCNICA GENERAL MEDICAMENTO	DTC-PR-003-FR-001
		Página 1 de 2
		Versión 01

INFORMACIÓN		
Código		FT-086-01
Nombre del Producto		SPDROX-C 500 mg
Tipo de Producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	Autorización de Importación por Lote
	Vigencia	Hasta fin de vida útil por lote
	Titular	No Aplica
	Fabricante	SP Accure Labs Pvt Ltd
	Importador	Next Pharma Sourcing S.A.S.
Composición Cuali-Cuantitativa	**Principio Activo**	Hidroxiurea (Hidroxicarbamida) 500 mg cápsulas
	Concentración	500mg / Capsula
Aspecto		Polvo de color blanco a blanquecino en capsula de gelatina dura de tamaño "0", el cuerpo de color rosado y la tapa de color verde claro.
Forma Farmacéutica		Cápsula Dura
Presentaciones Comerciales		Caja por 100 cápsulas (10 Blister x 10 Capsulas)
Indicaciones / Uso Terapeutico		Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente metastásico inoperable. Terapia concomitante a la irradiación en el control local del carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello, excluyendo el labio. Tratamiento de la trombocitemia esencial y de la policitemia vera. Tratamiento de la anemia de células falciformes en pacientes que presentas más de 3 crisis dolorosas secundarias al año
Posología		Según prescripción médica.
Contraindicaciones y Advertencias		**Contraindicaciones:** Este medicamento está contraindicado en pacientes con depresión marcada de la médula ósea, esto es, leucopenia (<2500 glóbulos blancos) o trombocitopenia (<100.000), o anemia severa. Está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad previa a la hidroxiurea (hidroxicarbamida) o a cualquier otro componente de su formulación. Deben ser considerados el riesgo beneficio cuando se presenten los siguientes problemas médicos: varicela, herpes zoster, neutropenia e infección. **Advertencias y Precauciones:** El tratamiento con hidroxiurea (hidroxicarbamida) no debe ser iniciado si la función de la médula ósea está marcadamente deprimida. Puede ocurrir supresión de la médula ósea, y generalmente la leucopenia es la primera y más común manifestación. La trombocitopenia y la anemia ocurren con menos frecuencia y rara vez se observan sin una leucopenia precedente. Sin embargo, la recuperación de la mielosupresión es rápida cuando la terapia es interrumpida. Debiera mantenerse en mente que la depresión de la médula ósea es más probable en pacientes quienes previamente han recibido radioterapia o agentes quimioterapéuticos citotóxicos para el cáncer; la hidroxiurea (hidroxicarbamida debe ser usada con mucha precaución en tales pacientes. La anemia severa debe ser corregida antes de iniciar la terapia con hidroxiurea (hidroxicarbamida). La hidroxiurea (hidroxicarbamida) también puede retardar la depuración del hierro plasmático y reducir la tasa de utilización del hierro por los eritrocitos, pero parece que no altera el tiempo de supervivencia de los glóbulos rojos. Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de la hidroxiurea (hidroxicarbamida) y pueden requerir un régimen de dosificación más bajo. Precauciones general: La terapia con hidroxiurea (hidroxicarbamida) requiere una supervisión estricta. La situación completa de la sangre, incluyendo el examen de la médula ósea, si está indicado, así como también la función renal y la función hepática, deben ser determinados previos a y repetidas veces durante el tratamiento. La determinación del nivel de hemoglobina, el conteo total de leucocitos y el conteo de plaquetas debieran ser realizados por lo menos una vez a la semana a lo largo del curso de la terapia con hidroxiurea (hidroxicarbamida). Si el conteo de glóbulos blancos disminuye a menos de 2500/mm3, o el conteo de plaquetas a menos de 100.000/mm3, la terapia debe ser interrumpida hasta que los valores se eleven significativamente hacia los niveles normales. Si ocurre anemia severa, deberá ser manejada sin interrupción de la terapia con hidroxiurea (hidroxicarbamida). La hidroxiurea (hidroxicarbamida) debe ser usada con precaución en pacientes con alteración marcada de la función renal. La hidroxiurea (hidroxicarbamida) no está indicada para el tratamiento de infecciones por vih; sin embargo, si pacientes con vih son tratados con hidroxiurea (hidroxicarbamida) y, en particular, en combinación con didanosina y/o estavudina, se recomienda un control estricto de signos y síntomas de pancreatitis. Los pacientes que desarrollen signos y síntomas de pancreatitis deberían descontinuar permanentemente la terapia con hidroxiurea (hidroxicarbamida). En pacientes tratados con hidroxiurea (hidroxicarbamida) puede ocurrir un aumento en el riesgo de hepatotoxicidad, lo cual puede ser fatal, particularmente en combinación con didanosina y estavudina. Esta combinación debe ser evitada. Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la

NEXTPHARMA	FICHA TÉCNICA GENERAL MEDICAMENTO	DTC-PR-003-FR-001 Página 1 de 2 Versión 01

INFORMACIÓN	
	combinación debe ser evitada. Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad ver advertencias para la información de carcinogénesis y mutagénesis. Alteración de la fertilidad: la hidroxiurea (hidroxicarbamida) administrada a ratas macho a una dosis de 60 mg/kg/día (alrededor de 0,3 veces la dosis diaria máxima recomendada para humanos sobre bases de mg/m2) produjo atrofia testicular, disminución de la espermatogénesis y una reducción significativa en su capacidad para impregnar las hembras. Esterilidad hombres azoospermia u oligospermia, a veces reversible, se han observado en hombres. Los pacientes varones deben ser informados sobre la posibilidad de conservación del esperma antes del inicio del tratamiento. Embarazo categoría d para el embarazo. Madres lactantes la hidroxiurea (hidroxicarbamida) es excretada en la leche humana. Debido al potencial para reacciones adversas serias con la hidroxiurea (hidroxicarbamida), debe tomarse una decisión acerca de si se suspende la lactancia o el medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre. Uso geriátrico. Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de la hidroxiurea (hidroxicarbamida), y pueden requerir un régimen de dosificación más bajo. Se conoce que este medicamento es excretado por el riñón, y el riesgo de las reacciones tóxicas a este medicamento puede ser mayor en pacientes con alteración de la función renal. Debido a que es más probable que los pacientes ancianos tengan disminución de la función renal, debe tenerse cuidado en la selección de la dosis y puede ser útil controlar la función renal.
Via de Administración	Oral
Tiempo de Vida Util	36 meses
Condición de Venta	Venta Bajo Formula Medica
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura menor de 30°C
CUM	No Aplica
IUM	Pendiente
ATC	L01XX05
Código de Barras	8904248701618
Fotografia	No Disponible

Elaborado por	Aprobado por
FIRMA	FIRMA
CARGO: Coordinadora de Calidad	CARGO: Directora Tecnica
FECHA: 02/05/2025	FECHA:

Baxter
Regulatory Affairs

Fecha: 4/7/2023
Hora: 12:38:58
Usuario: castely1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	ASIA-PACIFICO	MEDICAMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO EN SACAROSA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIERRO ELEMENTAL INYECTABLE	**CÓDIGO:**	**AIN03148**
No. REGISTRO:	INVIMA 2023M-0017548-R1	**FECHA VCTO:**	**01/03/2028**
No. EXPEDIENTE:	20109030	**FECHA RESOL.:**	**15/02/2023**
REF. TECNICA:		**MARCA**:	BAXTER

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	INDIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO EN SACAROSA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIERRO ELEMENTAL INYECTABLE

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
Cada 5ml contiene COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO EN SACAROSA EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL 100.00000 mg,

FORMA FARMACEUTICA:
SOLUCION INYECTABLE

INDICACIONES GENERALES DE USO:
TRATAMIENTO DEL DÉFICIT DE HIERRO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: -DONDE HAY UNA NECESIDAD CLÍNICA DE UNA SUPLEMENTACIÓN RÁPIDA DE HIERRO.- EN PACIENTE QUE NO PUEDEN TOLERAR O QUE TIENEN RESPUESTA INADECUADA AL TRATAMIENTO CON HIERRO POR VÍA ORAL - CUANDO LOS PREPARADOS DE HIERRO POR VÍA ORAL SEAN INEFICACES (POR EJEMPLO, EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL ACTIVA).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES - PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRANSFUSIONES SANGUINEAS REPETIDAS - ANEMIAS NO ATRIBUIBLES A DEFICIT DE HIERRO. - NO ADMINISTRAR CONCOMITANTE CON HIERRO ORAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS PREPARACIONES DE HIERRO ADMINISTRADAS POR VIA PARENTERAL PUEDEN PRODUCIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN REACCIONES ANAFILACTICAS/ANAFILACTOIDES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES. EL RIESGO ES MAYOR EN PACIENTES CON ALERGIAS CONOCIDAS, ASI COMO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA CLINICA DE ASMA GRAVE, ECZEMAS U OTRAS ALERGIAS ATOPICAS, ASI COMO TRASTORNOS INMUNITARIOS O INFLAMATORIOS (P.EJ. LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, ARTRITIS REUMATOIDE). SE DEBE ADMINISTRAR CON DISPONIBILIDAD INMEDIATA DE PERSONAL CAPACITADO PARA EVALUAR Y TRATAR REACCIONES ANAFILACTICAS, EN UN ENTORNO EN EL QUE SE PUEDA GARANTIZAR UN DISPOSITIVO COMPLETO DE REANIMACION, CON OBSERVACION DEL PACIENTE DURANTE AL MENOS 30 MINUTOS DESPUES DE CADA INYECCION. SI SE PRESENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O SIGNOS DE INTOLERANCIA DURANTE LA ADMINISTRACION, EL TRATAMIENTO SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE. DEBERA DISPONERSE DE UN DISPOSITIVO PARA LA REANIMACION CARDIORRESPIRATORIA Y DE EQUIPO PARA EL MANEJO DE LAS REACCIONES ANAFILACTICAS/ANAFILACTOIDES AGUDAS, INCLUIDA UNA SOLUCION INYECTABLE DE ADRENALINA 1:1.000. DEBERA ADMINISTRARSE TRATAMIENTO ADICIONAL CON ANTIHISTAMINICOS Y/O CORTICOESTEROIDES, SEGUN CORRESPONDA. EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA, SE DEBE EVALUAR BENEFICIO/RIESGO. SE DEBERA EVITAR LA ADMINISTRACION DE HIERRO PARENTERAL EN PACIENTES CON DISFUNCION HEPATICA EN LOS QUE LA SOBRECARGA FERRICA ES UN FACTOR PRECIPITANTE, EN PARTICULAR LA PORFIRIA CUTANEA TARDIA (PCT). SE RECOMIENDA MONITORIZAR CUIDADOSAMENTE EL ESTADO DE HIERRO A FIN DE EVITAR UNA SOBRECARGA FERRICA. EL HIERRO PARENTERAL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCION EN CASO DE INFECCION CRONICA O AGUDA. SE RECOMIENDA QUE SE SUSPENDA LA ADMINISTRACION DE HIERRO SACAROSA EN PACIENTES CON BACTEREMIA EN CURSO. EN PACIENTES CON INFECCION CRONICA SE TIENE QUE REALIZAR UNA VALORACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO, TENIENDO EN CUENTA LA SUPRESIÓN DE ERITROPOYESIS. ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN EPISODIOS DE HIPOTENSIÓN, SI SE ADMINISTRA LA INYECCIÓN CON DEMASIADA RAPIDEZ. SE HAN OBSERVADO REACCIONES ALÉRGICAS, QUE PUEDEN INCLUIR ARTRALGIA, CUANDO SE EXCEDE LA DOSIS RECOMENDADA. DEBERÁ EVITARSE LA EXTRAVASACIÓN EN EL LUGAR DE LA INYECCIÓN YA QUE PUEDE PRODUCIR DOLOR, INFLAMACIÓN, NECROSIS TISULAR Y DECOLORACIÓN MARRÓN DE LA PIEL. SE DEBE EVALUAR EL RIESGO/BENEFICIO ANTES DE SU USO DURANTE EL EMBARAZO. NO DEBE ADMINISTRARSE EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, A MENUDO SE PUEDE TRATAR CON HIERRO POR VÍA ORAL. EL TRATAMIENTO DEBE LIMITARSE AL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE, EN EL SUPUESTO DEL BENEFICIO MAYOR QUE EL RIESGO POTENCIAL PARA LA MADRE Y EL FETO. ES POCO PROBABLE QUE EL HIERRO NO METABOLIZADO PASE A LA LECHE MATERNA. HASTA LA FECHA, NO SE DISPONE DE ESTUDIOS CLÍNICOS BIEN CONTROLADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL LACTANTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: EN EL CASO DE SÍNTOMAS DE MAREO, CONFUSIÓN O ATURDIMIENTO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, LOS PACIENTES NO DEBERÍAN CONDUCIR NI UTILIZAR MÁQUINAS HASTA QUE CESEN LOS SÍNTOMAS.

PRESENTACION COMERCIAL:
CAJA POR 5 VIALES DE 5 ML

EMPAQUE PRIMARIO:
VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 5ML

EMPAQUE SECUNDARIO:
CAJA PLEGADIZA

EMBALAJE:
CAJA DE CARTON

FACTOR DE EMBALAJE:

VIDA UTIL:

18 MESES

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:

TIPO DE MEDICAMENTO:

CLASIFICACION DEL RIESGO:
NO APLICA

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.
CON FORMULA FACULTATIVA

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):
B03AB02

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	HIOSCINA N BUTIL BROMURO 20mg/1mL X10		
Molécula y concentración :	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg		
Forma Farmaceutica :	SOLUCION INYECTABLE		
Presentación :	CAJA X 10 AMPOLLAS X 1 ML		
Código Interno Procaps :	300000314		
Fabricante :	PHARMAYECT S.A.		
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER		
Código CUM :	19997616-5		
Código IUM :	N.A		
No. Registro :	INVIMA 2019M-0009391-R1	**Vence :** 31.12.9999	
Vida útil del producto:	3 años		
EAN 13 :	7707184160683	**EAN 14 :** N.A	
Código Arancelario :	3004491000		

ENVASE	**Tipo :**	AMPOLLA
	Material :	AMPOLLA VIDRIO AMBAR
	Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho :	1 AMPOLLA X 1 ML

EMPAQUE	**Tipo :**	CAJA PLEGADIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contenida :	CAJA X 10 AMPOLLAS X 1 ML
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 68 +- 1 mm; ANCHO: 25 +- 1 mm; ALTO: 66 +- 1 mm

PESO	**Plegadiza vacia :**	0.425 G
	Peso neto :	6.090 G
	Peso Bruto :	6.515 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	**Unidades por Corrugada :**	160
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 385 +- 3 mm; ANCHO: 382 +- 3 mm; ALTO: 135 +- 3 mm

El producto tiene IVA ?	
Condiciones especiales de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C .
Requiere Cadena de Frío ?	NO
Codigo ATC :	A03BB01
Sistema Orgánico :	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO.
Grupo Farmacológico :	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO.
Subgrupo Farmacológico :	BELLADONA Y DERIVADOS.
Subgrupo Químico :	ALCALOIDES SEMISINTETICOS DE LA BELLADONA.
Via de administración :	INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR
Indicaciones	ANTIESPASMODICO
ContraIndicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA.

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

RYAN	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS HIOSCINA 20 mg + DIPIRONA 2,5 mg / 5mL SOLUCIÓN INYECTABLE PROCESO: PRODUCCIÓN	CÓDIGO	PRI-052-FT-029
		EDICIÓN	2
		PÁGINA	1 DE 5

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	FECHA DE EMISIÓN
JEFE DE PRODUCCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO Y PRODUCCIÓN	DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	17-02-2020
FECHA 13/02/2020	FECHA 13/02/2020	FECHA 17-02-2020	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN 17-02-2022

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):
HIOSCINA 20 mg + DIPIRONA 2,5 g	Butil Bromuro de Hioscina: 20 mg /5 mL Dipirona Sódica: 2,5 g / 5 mL
3. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION INYECTABLE	**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** IM - INTRAMUSCULAR IV – INTRAVENOSA LENTA
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1,5,10,25,50 Y 100 AMPOLLAS AMBAR X 5 mL C/U	**6. FAMÍLIA QUÍMICA / CATEGORIA TERAPÉUTICA:** Hioscina: Anticolinérgico / Antiespasmodico Dipirona Sódica: Derivado Pirazolonico / Analgésico

7. DATOS CLÍNICOS

7.1 DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:

Adultos con cólicos intensos, 1 ampolla IV lenta con el paciente en decubito, administrar durante 5 minutos.

En caso de no poderse administrar por vía intravenosa puede aplicarse por inyección intraglútea (IM) profunda, pero nunca por vía subcutánea.

Puede inyectarse hasta 2 veces al día y también por vía IM profunda.

La inyección IM debe ser en la región glútea.

El uso en pediatría de los productos que contienen dipirona está bajo la responsabilidad del especialista. No se recomienda en niños menores de 1 año.

Para asegurar que la inyección sea detenida cuando se presente el primer signo de una reacción anafiláctica y para minimizar el riesgo de reacciones hipotensivas aisladas, es necesario que el paciente este acostado y sea mantenido bajo estrecha supervisión médica. Las inyecciones intravenosas deben ser administradas muy lentamente, cerca de 1 mL por minuto, para prevenir así las reacciones hipotensivas.

Puede disolverse en glucosa al 5%, solución salina al 0,9% o solución de lactato de Ringer para administración I.V. Estas soluciones deben administrarse inmediatamente por su limitada estabilidad.

8. INDICACIONES

Antiespasmódico, Analgésico. Medicamento De Segunda Línea En Casos De Dolor O Fiebre Moderado O Severo Que No Han Cedido A Otras Alternativas Farmacológicas (Analgésicos No Narcóticos) Y No Farmacológicas.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, déficit congénito de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, insuficiencia renal o hepática, porfiria intermitente aguda, glaucoma, hipertrofia prostática miastenia gravis. no debe administrarse por periodos prolongados: puede producir agranulocitosis a veces fatal, úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazolonas y sus derivados incluida la dipirona, hematopatías. no debe usarse por periodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático. la dipirona atraviesa la barrera placentaria, no se ha establecido su seguridad en el embarazo.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se ha reportado que la dipirona puede producir agranulocitosis a veces fatal.
Usar con precaución especial durante el embarazo y la lactancia, en lactantes, niños, insuficiencia renal o hepática y en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o enfermedades sanguíneas, sobre todo trastornos en la hematopoyesis (tratamiento con citostáticos). Evitar la administración parenteral en glaucoma de ángulo estrecho, íleo paralítico, retención urinaria por adenoma de próstata, megacolon, taquiarritmias, miastenia grave.

Reacciones cutáneas graves con compromiso de las mucosas (síndromes de Stevens-Johnson y de Lyell) se comunicaron con la administración de Dipirona.

Administrese con precaución especial a pacientes con taquicardia, pacientes con tensión arterial sistólica menor de 100 mmHg y en aquellos con situación circulatoria inestable (infarto de miocardio, politrauma, shock incipiente).

La dipirona atraviesa la barrera placentaria. Su seguridad durante el embarazo no se ha establecido. Especialmente en los primeros tres meses y en las ultimas 6 semanas del embarazo solo se debe usar después de una evaluación cuidadosa de su indicación.

Cuando se administre el producto (Hioscina mas Dipirona) se debe contar con condiciones para manejar un cuadro de shock que en raros casos se puede presentar.

11. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad: en raras ocasiones, leucopenia, shock alérgico (precedido por síntomas como prurito, sudor frío, mareos, estupor, náuseas, disnea, colapso vascular, hipotensión arterial).

Reacciones cutáneas graves con compromiso de las mucosas (síndromes de Stevens-Johnson y de Lyell) se comunicaron con la administración de Dipirona.

Hay un mayor riesgo de shock, especialmente en caso de administración IV, en pacientes con asma bronquial, hipersensibilidad a los analgésicos y antirreumáticos, así como en pacientes con intolerancia a cantidades mínimas de alcohol, ciertos alimentos, pieles, tintura de cabello y agentes de conservación. En estos casos se deben tomar medidas estrictas de seguridad cuando se administre el producto (Hioscina mas Dipirona).

Se recomienda una prueba de sensibilidad con 0,1 a 0,2 mL de la solución a inyectar. Un cuadro de shock puede presentarse inmediatamente y hasta una hora después de la inyección.

Los síntomas tempranos de shock son: sudoración fría, mareo, náuseas, cambios de color y disnea.

Adicionalmente puede ocurrir hinchazón de la cara, sensación de opresión, taquicardia y la sensación de frialdad en las extremidades. Si ocurre shock anafiláctico, se debe iniciar sin demoras un manejo intensivo para el shock. Al primer signo de shock durante la administración parenteral, la inyección debe ser suspendida inmediatamente, la aguja debe ser dejada en la vena o acceso a una vena debe ser buscado, el paciente se debe colocar de medio lado y sus vías aéreas deben ser despejadas.

Medidas: Administración de adrenalina, monitoreo de frecuencia cardiaca y tensión arterial (atención: arritmias), antihistamínicos, glucocorticoides (p. ej. Prednisolona hasta 1 g IV), expansores de volumen, respiración artificial.

12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO

Los antidepresivos tricíclicos, la quinidina y la amantadina pueden potenciar el efecto anticolinérgico de la butil hioscina presente en este medicamento.

El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina como la metoclopramida puede resultar en una disminución de los efectos de ambos medicamentos en el tracto gastrointestinal. El efecto taquicárdico de los agentes beta-adrenérgicos puede ser exacerbado por el producto (Hioscina mas Dipirona).

Puede alterar las determinaciones de la glicemia por el método de la glucosa oxidasa.

Cuando se administra concomitantemente con ciclosporina, los niveles de ciclosporina en sangre pueden estar disminuidos.

El producto (Hioscina mas Dipirona) y el alcohol pueden potenciar su efecto cuando se administran concomitantemente.

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUÍMICA	SISTEMA ORGANICO	GRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO QUIMICO
A03DH01	BUTILESCOPOLAMINA Y ANALGESICOS	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO	ANTIESPASMODICOS EN COMBINACION CON ANALGESICOS	BELLADONA Y DERIVADOS EN COMBINACION CON ANALGESICOS

14. DATOS FARMACEUTICOS

14.1. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

14.4. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición.

15. IDENTIFICACION DE RIESGOS

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD/ PRIMEROS AUXILIOS

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada, personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

INHALACION: El medicamento es una solución acuosa, por lo tanto, no debe existir riesgo, sin embargo, si alguna persona muestra sensibilidad debe ser trasladada a un sitio ventilado

OJOS: Puede causar irritación. Lavar con abundante agua durante 15 minutos. Puede utilizarse pilocarpina al 1% si es posible

PIEL: Puede causar irritación. Lavar con abundante agua

INGESTION: Puede causar irritación: Lavar la boca con abundante agua a personas que se encuentren conscientes

Medidas de urgencia para casos de intolerancia grave a fármacos (shock)
Cuando se produzcan los primeros síntomas (p. ej. reacciones cutáneas como urticaria y rubor, inquietud, cefaleas, sudoración profusa, náuseas) la administración debe interrumpirse inmediatamente.
Se debe dejar la cánula en la vena o instaurar un acceso venoso. Además de las medidas de urgencia habituales, como inclinar la cabeza y la parte superior del cuerpo hacia atrás, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción y administrar de oxígeno, puede ser necesaria la administración de simpaticomiméticos, expansores del plasma o glucocorticoides

15.2. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:
Hioscina butilbromuro: Deben administrarse fármacos parasimpaticomiméticos cuando sea necesario. Debe consultarse urgentemente con el oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse según los principios terapéuticos habituales. En caso de parálisis respiratoria debe considerarse la intubación o la respiración artificial. Puede requerirse cateterización en caso de retención urinaria. Además, deben utilizarse las medidas de soporte necesarias según se requiera.
Metamizol: No se conoce ningún antídoto específico para metamizol. Sólo si se ha administrado metamizol recientemente pueden intentarse medidas destinadas a reducir la absorción (por ejemplo, carbón activado) para intentar limitar la absorción sistémica. El metabolito principal (4-N-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

15.3. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO
MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multipropósito
RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado no combustible.
PROCEDIMIENTO CONTRAINCENDIO: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora.

15.4. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN
ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%
RESPUESTA ANTE DERRAME: Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaría Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15.5. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL
PROTECCIÓN RESPIRATORIA: Utilizar mascara anti-vapores
VENTILACIÓN: Adecuada
GUANTES: Caucho
PROTECCIÓN PARA LOS OJOS: Gafas de seguridad
ROPA PROTECTORA: Adecuada para proteger la piel

15.6. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
TOXICIDAD AGUDA: Bajo nivel de toxicidad aguda

15.7. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

ECOTOXICIDAD: No se ha identificado estudios relevantes; sin embargo, evitar que el producto entre en contacto con el agua potable, aguas residuales y suelo	
16. FABRICANTE: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	**17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:** 2 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN
18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 08-07-2024	**19. No. REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019M-13557-R2

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	Creación
1	10-03-2017	• Se actualiza registro sanitario y fecha de vigencia del mismo • Se actualiza encabezado sistema garantía calidad • Se incluye información en caso de sobredosis

Laproff

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	CÓDIGO: ID-F056

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO
HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 03/05/2022	VERSIÓN: 02

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT046 05
FORMA FARMACÉUTICA:	Tabletas recubiertas
CONCENTRACIÓN:	10 m g
EXPEDIENTE:	19955834
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2022M-0005659-R2
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	08/07/2022
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	09/08/2027
MEDICAMENTO ESENCIAL:	Si
MEDICAMENTO DE CONTROL:	No
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 meses
CÓDIGO ATC:	A03BB01
TIPO DE VENTA:	Venta Libre
CÓDIGO PRODUCTO:	0163
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S. A.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S. A.

PRESENTACIONES APROBADAS:

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
CAJA X 20 TABLETAS Comercial con inserto	019955834-03	7703038064367
CAJA X 50 TABLETAS Comercial con inserto	019955834-08	7703038067450
CAJA X 100 TABLETAS Comercial con inserto	019955834-09	7703038067467
CAJA X 400 TABLETAS Comercial con inserto	019955834-04	7703038050278
CAJA X 30 TABLETAS Comercial minipack con inserto	019955834-06	N/A
CAJA X 300 TABLETAS Comercial minipack con inserto	019955834-05	7703038066491
CAJA X 300 TABLETAS Institucional minipack con inserto	019955834-07	7703038066163

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Hioscina N-Butilbromuro
COMPOSICIÓN:	Cada tableta recubierta contiene Hioscina N-Butilbromuro 10 mg.
GRUPO ETARIO:	Adultos y niños mayores de 7 años

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 03 - 11 - 2022

Laproff

POSOLOGÍA:	Niños mayores de 7 años 1 tableta cada 8 horas; adultos y niños mayores de 12 años 1 o 2 tabletas cada 8 horas.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Antiespasmódico del tracto gastrointestinal y genitourinario
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica, administrar con precaución a pacientes con taquicardia. Retención urinaria por cualquier patología uretro-prostática, estenosis mecánicas del tracto gastrointestinal, megacolon, miastenia gravis.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:	En caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor abdominal con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente. Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas, debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles de padecer glaucoma de ángulo estrecho, taquicardia, obstrucciones intestinales o urinarias, así como en caso de hipertrofia prostática con retención urinaria. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Hioscina N-Butil bromuro durante el embarazo y la lactancia. La administración de Hioscina N-Butilbromuro puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas. La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite para la duración del tratamiento. Hioscina N-Butil bromuro no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor abdominal.
REACCIONES ADVERSAS:	Los efectos secundarios más comunes observados incluyen estreñimiento, boca seca, dificultad para orinar y náuseas. En los casos más graves se han descrito edema de las manos o pies, aumento del pulso, mareos, diarrea, problemas de la visión y dolor en los ojos. Los pacientes deben informar al médico tan pronto como sea posible si estos síntomas se vuelven molestos o duran más de dos o tres días. Las reacciones alérgicas a la Hioscina N-Butilbromuro son raras, pero se han observado. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen comezón, urticaria, náuseas/vómitos y dificultad para respirar. Estos síntomas pueden necesitar tratamiento de emergencia y deben ser llevados a la atención de un médico tan pronto como sea posible. Los síntomas de una sobredosis incluyen la falta de orina, sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, palpitaciones, falta de movimientos del intestino, trastornos temporales de la vista y respiración DE Cheynes-Stokes.
INTERACCIONES:	La Hioscina puede producir efectos aditivos si se administra concomitantemente con otros antiespasmódicos (por ejemplo, atropina, propantelina o diciclovérina). Pueden producirse reacciones adversas si la buscapina se utiliza con antihistamínicos, (por ejemplo, prometazina, clorfeniramina o difenhidramina), con fármacos que afectan la motilidad gastrointestina (por ejemplo, domperidona o metoclopramida) y los antidepresivos tricíclicos. Tampoco se deben usar otros fármacos con actividad antimuscarínica como la mantadina, el tiotropio o el ipratropio.
MECANISMO DE ACCIÓN:	El butilbromuro de hioscina es un fármaco anticolinérgico con elevada afinidad hacia los receptores muscarínicos localizados en las células de músculo liso del tracto digestivo. Al unirse a estos receptores, la Hioscina ocasiona un efecto espasmolítico. Butilbromuro de hioscina también es un buen ligando para los receptores nicotínicos ejerciendo, por tanto, un bloqueo ganglionar.
FARMACOCINÉTICA:	Después de su administración oral, la biodisponibilidad de butilbromuro de hioscina es muy baja, y los niveles plasmáticos producidos se encuentran por debajo de los niveles de detección. A partir de lo datos de la excreción renal,

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 03 - 11 - 2022

	se estima que menos del 1% de la dosis oral alcanza la circulación sistémica. Sin embargo, debido a la alta afinidad hacia los receptores muscarínicos del tracto intestinal, el butilbromuro de hioscina puede ejercer localmente sus efectos espasmolíticos. El butilbromuro de hioscina no cruza la barrera hematoencefálica y, por tanto, no tiene efectos colinérgicos en el sistema nervioso central.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	La Hioscina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No se han realizado estudios en animales de laboratorio y tampoco se han publicado estudios clínicos que avalen su uso en el embarazo. Por lo tanto, solo debe utilizarse en casos de un claro beneficio para la madre.
GRUPO TERAPÉUTICO	Agentes contra padecimientos funcionales del estómago y el intestino
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Belladona y derivados
SISTEMA ORGÁNICO:	Tracto alimentario y metabolismo
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Consérvese protegido de la luz a temperaturas menores de 30°C, en su envase y empaque original.
FOTOSENSIBLE:	Si
TERMOLÁBIL:	No
HIGROSCÓPICO:	No
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Consumir inmediatamente una vez abierto el blíster.

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

ASPECTO:	Tableta recubierta circular biconvexa lisa por ambas caras de color lila similar al pantone 523 C
COLOR:	Lila. Similar al pantone 523 C
OLOR	Característico
IDENTIFICACIÓN:	A. Absorción en el Infrarrojo: El espectro de absorción IR de la muestra corresponde con el espectro de absorción IR del estándar Hioscina N-Butilbromuro. B. Tiempos de retención en HPLC: El tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución de prueba es similar al tiempo de retención del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución estándar
VALORACIÓN:	Entre 92,5% - 105.0% de la cantidad declarada de Hioscina N-Butilbromuro
SUSTANCIAS RELACIONADAS:	En el cromatograma obtenido en la solución (1) A. El área de cualquier pico correspondiente a ácido trópico no es mayor que el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución 3 (1,2%) B. El área de cualquier pico correspondiente a la impureza G, no es mayor que 9 veces el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución 2 (1,8%) C. El área de cualquier otro pico secundario no es mayor que el área del pico principal obtenido en el cromatograma de la solución 2 (0,2%) D. La suma de todas las impurezas no es mayor que 3,4%
DISOLUCIÓN:	No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de Hioscina N-Butilbromuro disuelta en 45 minutos.
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO:	L para 10 unidades: Menor o igual a L1 (15,0%). L para 30 unidades: Menor o igual a L1 (15%) y ninguna unidad menor de [1 – (0,01) (L2)] M, o mayor de [1 + (0,01) (L2)] M.

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 03 - 11 - 2022

Laproff

LÍMITE MICROBIOLÓGICO	Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 2000 UFC/g
	Recuento total combinado de Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g
	Escherichia coli	Ausente/g
	Salmonella ssp	Ausente/10g
	Staphylococcus aureus	Ausente/g
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/g
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO		
ENVASE PRIMARIO:	Blíster PVC-Aluminio x 10 tabletas Blíster PVC-Aluminio x 30 tabletas (Minipack)	
MATERIAL:	PVC-Aluminio	
COLOR:	Transparente	
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO		
TIPO DE EMPAQUE:	Caja plegadiza x 20 Tabletas Caja plegadiza x 50 Tabletas Caja plegadiza x 300 Tabletas Minipack Caja plegadiza x 400 Tabletas	
MATERIAL:	Cartón ultra de color blanco 312 g (equivalente a 0,36 mm de calibre), Propalcote S.B.S. 300 g, CMPC Graphics GC1 240 g (Maule), Earth Pack PVP.	
COLOR:	Corresponde con el arte vigente	
ALTO:	Caja x 20 Tabletas: 3,5 cm +/- 0,1 cm (3,4 cm – 3,6 cm)	
ANCHO:	Caja x 20 Tabletas: 8,4 cm +/- 0,1 cm (8,3 cm – 8,5 cm)	
PROFUNDIDAD:	Caja x 20 Tabletas: 1,3 cm +/- 0,1 cm (1,2 cm – 1,4 cm)	
PESO BRUTO:	Caja x 20 Tabletas: 7,9 g	
PESO NETO:	Caja x 20 Tabletas: 1,9 g	
TARA:	Caja x 20 Tabletas: 6,0 g	
ALTO:	Caja x 50 Tabletas: 3,4 cm +/- 0,1 cm (3,3 cm – 3,5 cm)	
ANCHO:	Caja x 50 Tabletas: 8,4 cm +/- 0,1 cm (8,3 cm – 8,5 cm)	
PROFUNDIDAD:	Caja x 50 Tabletas: 2,6 cm +/- 0,1 cm (2,5 cm – 2,7 cm)	
PESO BRUTO:	Caja x 50 Tabletas: 15,1 g	
PESO NETO:	Caja x 50 Tabletas: 4,9 g	
TARA:	Caja x 50 Tabletas: 10,3 g	
ALTO:	Caja x 300 Tabletas Minipack: 6,3 cm +/- 0,1 cm (6,2 cm – 6,4 cm)	
ANCHO:	Caja x 300 Tabletas Minipack: 8,2 cm +/- 0,1 cm (8,1 cm – 8,3 cm)	
PROFUNDIDAD:	Caja x 300 Tabletas Minipack: 4,7 cm +/- 0,1 cm (4,6 cm – 4,8 cm)	
PESO BRUTO:	Caja x 300 Tabletas Minipack: 59,4 g	
PESO NETO:	Caja x 300 Tabletas Minipack: 29,1 g	
TARA:	Caja x 300 Tabletas Minipack: 30,3 g	
ALTO:	Caja x 400 Tabletas: 8,0 cm +/- 0,1 cm (7,9 cm – 8,1 cm)	
ANCHO:	Caja x 400 Tabletas: 17,0 cm +/- 0,1 cm (16,9 cm – 17,1 cm)	
PROFUNDIDAD:	Caja x 400 Tabletas: 3,1 cm +/- 0,1 cm (3,0 cm – 3,2 cm)	
PESO BRUTO:	Caja x 400 Tabletas: 96,5 g	
PESO NETO:	Caja x 400 Tabletas: 38,8 g	
TARA:	Caja x 400 Tabletas: 57,7 g	
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE		
CANTIDAD EMBALAJE:	Caja x 20 Tabletas: 465 cajas plegadizas Caja x 50 Tabletas: 258 cajas plegadizas	

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 03 - 11 - 2022

Laproff

	Caja x 300 Tabletas Minipack: 82 cajas plegadizas Caja x 400 Tabletas: 72 cajas plegadizas
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	Caja x 20 Tabletas: 10 cajas corrugadas Caja x 50 Tabletas: 10 cajas corrugadas Caja x 300 Tabletas Minipack: 10 cajas corrugadas Caja x 400 Tabletas: 6 cajas corrugadas
PESO BRUTO EMBALAJE:	Caja x 20 Tabletas: 4,2 kg Caja x 50 Tabletas: 4,4 kg Caja x 300 Tabletas Minipack: 5,4 kg Caja x 400 Tabletas: 7,4 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	Caja x 20 Tabletas: 39,5 cm de largo x 27,3 cm de ancho x 20,8 cm de alto Caja x 50 Tabletas: 39,5 cm de largo x 27,3 cm de ancho x 20,8 cm de alto Caja x 300 Tabletas Minipack: 39,5 cm de largo x 27,3 cm de ancho x 20,8 cm de alto Caja x 400 Tabletas: 39,3 cm de largo x 25,5 cm de ancho x 35,2 cm de alto

BIBLIOGRAFÍA

http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/b058.htm

OBSERVACIONES

N/A

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan ítems: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega ítem bibliografía. Actualización de la información farmacológica.	Leidy Posada 12/03/2018
02	Se actualizan los pesos de las características de material de empaque secundario y las características de embalaje del producto.	Diego Ospina B. 31/08/2020
03	En la información farmacológica se incluye el ítem “Grupo etario” y se modifica el sistema orgánico conforme a lo descrito en la página de consulta de registros sanitarios del INVIMA: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Se actualizan las características fisicoquímicas conforme a la metodología analítica con código ID-MAPT046 versión 08	Leidy Posada 05-10-2021
04	Se actualiza formato de ficha técnica al ID-F056 Ficha Técnica de Producto Terminado Versión 02. Se actualiza número, fecha de expedición y fecha de vencimiento de registro sanitario según resolución 2022021382 del 08/07/2022 por la cual se concede la renovación automática del registro sanitario. Se incluye el material Earth Pack PVP para las cajas plegadizas. Se reorganiza la información en características de material de empaque secundario para mayor claridad en el documento.	Leidy Johana Posada 16/08/2022 Diego Armando Ospina 16/08/2022

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 03 - 11 - 2022

Laproff

05	Se ajusta nombre del Analista de Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos.	Leidy Posada 31/10/2022 Diego Ospina 31/10/2022

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.V. 31-10-2022 Diego OB 31/10/22	Lina RM 31-10-2022.	31/10/22
Leidy Posada Jefe de Asuntos Regulatorios Diego Ospina Analista de Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos	Lina Marcela Ruiz Jefe de Gestión de Calidad	Carlos Mario García Dirección Técnica/ Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 03 - 11 - 2022

Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**BUPROFEN**	
Principio (s) Activo (s)	**Ibuprofeno**	
Descripción	Forma Liquido Color Rosado Olor -sabor Característico	
Forma Farmacéutica	Suspensión	
Presentación	Frasco 120 mL	
Envase	Frasco plástico pead ámbar blanco x 100 ml. Tapa plástica blanca 28 mm con liner.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo, negro.	
Embalaje	Corrugado por 120 Unidades.	
Peso neto	Estuche por 120 mL 152,42 g Corrugada por 120 Estuches 19,54 kg	
Concentración	800 mg	
Composición	Cada tableta de Buprofen contiene: Ibuprofeno 800 g.	
Vía de Administración	Vía oral	
Vida útil del producto	2 Años.	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2023M-0006306-R2	
Titular	Labquifar Ltda.	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Es un analgésico y antiinflamatorio utilizado para el tratamiento de estados dolorosos, acompañados de inflamación significativa como artritis reumatoide leve y alteraciones musculo esqueléticas (osteoar-tritis, lumbago, bursitis, tendinitis, hombro doloroso, esguinces, -torceduras, etc.). Se utiliza para el tratamiento del dolor moderado en postoperatorio, en dolor dental, pos episiotomía, dismenorrea primaria, dolor de -cabeza.	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Contraindicaciones	No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación ii-iv de new york heart association-nyha), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente. Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido". precauciones y advertencias: consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (aine) el ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o aines.
Precauciones	El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. la administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares.
Reacciones Adversas	los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los aines, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños. evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol (consumo habitual moderado: 3 o más bebidas al día) se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros aines, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal. en pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, es debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Interacciones Medicamentos y otras	El uso simultáneo con acetaminofén puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios. El uso concomitante con hipoglucemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de estos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas. La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad. El Ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico, incrementa las concentraciones plasmáticas de litio, metotrexate y glucósidos cardiacos.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** Categoría C (primer trimestre): Estudios en reproducción animal han mostrado un efecto adverso sobre el feto o no se ha podido demostrar su inocuidad. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los fármacos incluidos en esta categoría sólo deben utilizarse cuando los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto. Categoría D (segundo y tercer trimestre): Existe evidencia de riesgo para el feto basada en datos de investigación, datos post-comercialización, registros de reacciones adversas o estudios en humanos, aunque los beneficios potenciales de su uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar de los riesgos probables en algunas situaciones. **Lactancia:** No se recomienda su uso en el periodo de lactancia.
Posología	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

BIBLIOGRAFIA

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682159-es.html

ANEXO 1



Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

HISTORIAL.

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N. A	N. A	Creación del documento	N. A
02	21-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica.	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma: J. Sáenz	Firma:	Firma:
Nombre: Jennifer Sáenz	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Lina Marcela Castañeda
Cargo: Tecnóloga en Regencia	Cargo: Director Técnico	Cargo: Director Técnico
SELLO ORIGINAL: ORIGINAL	SELLO COPIA:	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

SECCIÓN I. PRODUCTO QUIMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Bioquifar Pharmaceutica S.A **Dirección:** Carrera 37 A # 25-52, Bogotá **NIT:** 800156213-4 **Teléfono:** 601 268-6887	**Producto:** Buprofen **Nombre Genérico:** Tiamina HCl **Concentración:** 100 mg / 5 mL **Forma Farmacéutica:** Suspensión **Registro Sanitario:** INVIMA 2023M-0006306-R2 **Titular:** Labquifar Ltda.

SECCIÓN II. COMPOSICIÓN E INGREDIENTES

Principales Componentes Peligrosos	Numero de CAS	Concentración %	Límite de Exposición
IBUPROFENO	15687-27-1	2%	3 DIAS
CELULOSA MICROCRISTALINA + CMC (AVICEL RF 591)	9004-34-6	1.25%	3 DIAS
SORBITOL SOLUCION AL 70%	50-70-4	58%	3 DIAS
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (CMC)	9004-32-4	3%	3 DIAS
METILPARABENO SODICO	5026-62-0	0.08%	3 DIAS
PROPILPARABENO SODICO	94-13-3	0.04%	3 DIAS
AZUCAR REFINADA	57-50-1	3%	3 DIAS
SACARINA SODICA	57-50-1	0.3%	3 DIAS
ACIDO CITRICO	77-92-9	0.05%	3 DIAS
COLOR ROJO FRESA FD&C # 5	77-92-9	0.11%	3 DIAS
SABOR DE CHICLE	N/A	0.05%	3 DIAS
SABOR DE CEREZA	N/A	0.83%	3 DIAS
PROPILENGLICOL	57-55-6	30%	3 DIAS
POLISORBATO 80 (TWEEN 80)	9005-65-6	0.1%	3 DIAS
AGUA PURIFICADA C.S.P	7732-18-5	0.1%	3 DIAS

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACION

SECCIÓN III. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Esta preparación (mezcla) no se considera un peligro debido a que está considerado un medicamento el cual está avalado por ente regulador mediante la aprobación del registro sanitario y su uso debe efectuar teniendo en cuenta estrictamente las indicaciones declaradas en la etiqueta del mismo.
Esta mezcla no se considera un peligro cuando se usa de una manera que es consistente con las instrucciones de la etiqueta.

Ojo:	Enrojecimiento, dolor.
Piel:	Sarpullido.
Inhalación:	Tos, mareo, somnolencia.
Ingestión:	Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vomito.

SECCIÓN IV. MEDIDA DE PRIMEROS AUXILIOS

Ojo:	Lavar inmediatamente con abundante agua. Después del lavado inicial, quitar las lentillas de contacto si las hubiera y volver a lavar durante al menos 5 minutos. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague. Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 5 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Si persisten ardor o dolor, llamar a un médico.
Piel:	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua y quitarse la prenda afectada. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Lavar inmediatamente con abundante agua. Si persiste la irritación cutánea, llamar a un médico.
Inhalación:	Transportar a la víctima al exterior. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial. Puede ser necesario el uso de respiración artificial u oxígeno. Si persiste la fatigación o falta de respiración, llamar a un médico.

SECCIÓN V. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Punto de Inflamabilidad:	N/A	**Método de prueba de punto de inflamación:**	N/A
Medios de Extinción:	Medios de extinción: Sustancias extintoras apropiadas: **CO2**, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes.		
Riesgos de Explosión:	Producto no inflamable. No existe riesgo de explosión. En caso de verse afectado por un incendio mantener los envases fríos mediante agua en spray.		

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACION

	Para luchar contra el origen del fuego úsense los medios recomendados para los productos inflamables.
Instrucciones Especiales:	Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios. Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN VI. MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL	
Salvaguardas Personales:	Procurar ventilación suficiente. Equipo de protección y procedimientos de emergencia. Usar la ropa protectora indicada en la sección.
Precauciones Ambientales:	Almacenar en un área sin acceso a desagües o alcantarillas. Medidas para contener el efluente de extinción de incendios.
Procedimientos de Limpieza:	Recoja en seco. Recoja, aspire los derrames y trasladarlos a un lugar seguro. Proceder a la eliminación de los residuos.

SECCIÓN VII. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura de almacenamiento Recomendada:	Temperatura inferior a 30°C
Precauciones personales para un Almacenamiento y manipulación seguros:	Antes de la utilización del producto, leer atentamente su etiqueta e indicaciones de peligro.
Condiciones para un almacenamiento Seguro:	Consérvese en lugar fresco y protegido de la luz en su envase y empaque original.
Otras Precauciones:	No se deben utilizar los envases una vez vacíos para otros propósitos.

SECCIÓN VIII. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL	
Ventilación:	Ventilación, extracción localizada o protección respiratoria.
Protección para los ojos:	Usar lentes de seguridad.
Protección Respiratoria:	Mascarilla.
Protección de la Piel:	Guantes de protección. Traje de protección.

SECCIÓN IX. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS			
Apariencia / Color:	Liquido / Rosado	**Punto de Fusión:**	N/A
Olor:	Característico	**Punto de Ebullición:**	N/A
Olfativo:	Normatividad	**Solubilidad en Agua:**	N/A

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACION

Estado Físico:	Líquido	**Presión de vapor (mm Hg):**	N/A
Densidad del Vapor:	N/A	**Gravedad Especifica (H_2O=1):**	N/A
pH:	N/A	**Otra fecha:**	N/A

SECCIÓN X. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estabilidad:	Estable.
Reactividad:	Al calor e incompatible.
Posibilidad de Peligro o Reacción:	En caso de incendio posible formación de gases de combustión o vapores peligrosos.
Incompatibilidad: (Materiales para evitar)	Bases fuertes, agentes oxidantes y la mayoría de los metales comunes.

SECCIÓN XI. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
Efectos Crónicos:	Puede ser nocivo si se digiere altas cantidades.
Carcinogenicidad:	este producto de consumo terminado no es cancerígeno.

SECCIÓN XIII. CONSIDERACIONES DE DESECHOS

Los medicamentos son sustancias químicas que son consideradas contaminantes peligrosos, razón por la cual, una vez han cumplido su ciclo de vida útil, es decir se vencieron o el paciente en casa ya no los necesita más, deben sufrir un proceso de destrucción que asegure que no van a contaminar las fuentes de agua ni el medio ambiente, ni van a ser empleados por personal inescrupuloso para fines fraudulentos. Este proceso se conoce como disposición final de medicamentos.

Hogares:	Deseche el envase y el contenido en bolsa separada para evitar que se mezcle con otros productos.
Entorno Industrial:	No se pueda conservar para recuperación o reciclaje debe ser manejado en forma apropiada y aprobada.

SECCIÓN XIV. TRANSPORTE

El producto no ha sido clasificado, manténgase los envases cerrados durante su transporte.

SECCIÓN XV. INFORMACIÓN REGULATORIA ADICIONAL

Las sustancias químicas y sus mezclas están reguladas por el Reglamento sobre las características y el listado de los desechos peligrosos industriales (Decreto N°27000-MINAE), el Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Industriales (Decreto N° 27001-MINAE), y el Reglamento de transporte terrestre de productos peligrosos (Decreto 27008-MINAE).

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACION

SECCIÓN XVI. OTRA INFORMACIÓN

La información contenida está basada en nuestro conocimiento actual de los datos y se destina a describir el producto solamente a efectos de la salud, seguridad y del medio ambiente.

HISTORIAL

Versión Del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
01	19-11-22	Creación del documento para fichas de Seguridad de Producto Terminado.	Luisa Fernanda Carrillo Química Farmacéutica

FIRMAS

ELABORO:	REVISO:	APROBO:
Firma: L. Carrillo	Firma:	Firma:
Nombre: Luisa Fernanda Carrillo	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Lina Marcela Castañeda
Cargo: Química Farmacéutica	Cargo: Director Técnico	Cargo: Director Técnico

SELLO ORIGINAL:	SELLO COPIA:
ORIGINAL	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmacéutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACION

TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	ABGUIFAR LTDA.	Carrera 37A No. 26 - 30 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	OS	GONHER FARMACEUTICA LTDA	Avenida las americas No. 71B-40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	CALLE 1 A Bis No. 19 A-11/59 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, es estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el acceso y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde la automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

ÍQUIDOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO POR LO QUE DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA O HIPERTENSIÓN. COMO CON OTROS AINES, LA ADMINISTRACIÓN POR LARGO TIEMPO DE IBUPROFENO TIENE INCIDENCIA EN LA NECROSIS RENAL PAPILAR Y OTROS CAMBIOS PATOLÓGICOS RENALES. TAMBIÉN SE HA OBSERVADO TOXICIDAD RENAL EN PACIENTES EN LOS CUALES LAS PROSTAGLANDINAS RENALES TIENEN UN PAPEL COMPENSATORIO EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL. LOS PACIENTES CON EL MAYOR RIESGO A ESTA REACCIÓN SON AQUELLOS CON FUNCIÓN RENAL AFECTADA, FALLA CARDIACA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA, AQUELLOS QUE TOMAN DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA) Y ANCIANOS. ANTES LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON AINES, USUALMENTE SE PRESENTA LA RECUPERACIÓN DEL ESTADO PRE-TRATAMIENTO. ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL USO DE IBUPROFENO, PARTICULARMENTE A ALTAS DOSIS (2400 MG DIARIAMENTE) Y EN TRATAMIENTOS PROLONGADOS LAPSOS DE TIEMPO, PUEDE ESTAR ASOCIADO A UN PEQUEÑO INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES (POR EJEMPLO, INFARTO O FALLA DEL MIOCARDIO). NO OBSTANTE, ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO SUGIEREN QUE LAS BAJAS DOSIS DE IBUPROFENO (EJEMPLO < 1200 MG/DÍA) ESTÁN ASOCIADOS CON EL INCREMENTO DEL RIESGO DE INFARTO EN EL MIOCARDIO. EN CASO DE DESHIDRATACIÓN, DEBE ASEGURARSE UNA INGESTA SUFICIENTE DE LÍQUIDO. DEBE TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN EN NIÑOS CON UNA DESHIDRATACIÓN GRAVE, POR EJEMPLO DEBIDA A DIARREA. EXISTE RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL ESPECIALMENTE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DESHIDRATADOS. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES QUE PADECEN O TIENEN ANTECEDENTES DE ASMA, RINITIS CRÓNICA O ENFERMEDADES ALÉRGICAS. LOS AINES PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE LAS INFECCIONES. SE HA OBSERVADO MENINGITIS ASÉPTICA CON EL TRATAMIENTO DE IBUPROFENO, MÁS PROBABLE EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES), ENFERMEDAD DEL COLÁGENO, Y EN PACIENTES SIN PATOLOGÍA CRÓNICA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN CON IBUPROFENO SE DEBEN CONTROLAR COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN LA FUNCIÓN RENAL, LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LA FUNCIÓN HEMATOLÓGICA Y LOS RECUENTOS SANGUÍNEOS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS ELEVADAS DE ANALGÉSICOS, PUEDEN PRODUCIRSE DOLORES DE CABEZA QUE NO DEBEN TRATARSE CON DOSIS MÁS ELEVADAS DEL MEDICAMENTO. SE DESCONOCE EL PAPEL DEL IBUPROFENO EN EL EMPEORAMIENTO DE LA VARICELA POR LO QUE NO SE RECOMIENDA SU USO. SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS. SE RECOMIENDA EN CASO DE PRESENTARSE, INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y ASISTIR AL MÉDICO. EMBARAZO: PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN: EXISTE RIESGO AUMENTADO DE ABORTO Y MALFORMACIONES CARDIACAS, GASTROSQUISIS, RIESGO QUE AUMENTA CON LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. SE DEBE EVALUAR ESTRICTO RIESGO BENEFICIO Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE LO MÁXIMO POSIBLE. TERCER TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN: TODOS LOS INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS PUEDEN EXPONER AL FETO A TOXICIDAD CARDIO-PULMONAR (CON CIERRE PREMATURO DEL DUCTUS ARTERIOSO E HIPERTENSIÓN PULMONAR). DISFUNCIÓN RENAL, QUE PUEDE PROGRESAR A FALLO RENAL CON OLIGOHIDRAMNIOSIS. POSIBLE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE HEMORRAGIA, INCLUSO A DOSIS MUY BAJAS, INHIBICIÓN DE LAS CONTRACCIONES UTERINAS, QUE PUEDE PRODUCIR RETRASO O PROLONGACIÓN DEL PARTO. EL IBUPROFENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. FERTILIDAD: PUEDE DISMINUIR LA FERTILIDAD POR EFECTO DE LA INHIBICIÓN DE LA CICLOOXIGENASA Y ALTERACIONES EN LA OVULACIÓN. EFECTO ES REVERSIBLE CON LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. LACTANCIA: NO SE RECOMIENDA EL USO DE IBUPROFENO DURANTE LA LACTANCIA DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INHIBIR LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS EN EL NEONATO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN MAREO, VÉRTIGO, ALTERACIONES VISUALES U OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL MIENTRAS ESTÉN TOMANDO IBUPROFENO, DEBERÁN ABSTENERSE DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA.

Dosificacion:

Interaccion

Frecuencia:

Via Administracion: ORAL

Consec	Termin	Unidad	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha	Cup	Fecha	Muestra

NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALERGICAS A LOS AINES, ÚLCERA PÉPTICA O DUODENAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL O CUALQUIER OTRO SANGRADO Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA (EAP). DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA MENOR QUE 30 ML/MIN). FALLA CARDIACA SEVERA. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO). ADVERTENCIAS: - NO ADMINISTRAR DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO A PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR GRAVE COMO INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASIFICACIÓN II-IV DE NEW YORK HEART ASSOCIATION-NYHA), CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ESTABLECIDA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. - ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO, SOBRE TODO SI SE REQUIEREN DOSIS ALTAS, SE DEBERÁN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADOS DEL PACIENTE. - A IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, SE DEBE UTILIZAR LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE QUE PERMITA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DE ACUERDO CON EL OBJETIVO TERAPÉUTICO ESTABLECIDO. - LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, FALLA CARDIACA CONGESTIVA E ISQUÉMICA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBRO-VASCULAR, DEBERAN SER TRATADOS CON IBUPROFENO LUEGO DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN. SE RECOMIENDA EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA. - ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN MAYORES DE 60 AÑOS YA QUE SUFREN MAYOR INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS AINES, CONCRETAMENTE : HEMORRAGIAS Y PERFORACIONES GASTROINTESTINALES, QUE PUEDEN SER MORTALES, PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, CIRROSIS HEPÁTICA, INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA. - EN PACIENTES CON ANTECEDENTES ISQUÉMICOS QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DE LIBERACIÓN RÁPIDA, ESTE DEBE ESPACIAR LA TOMA DE LOS DOS MEDICAMENTOS, CON EL FIN DE EVITAR LA ATENUACIÓN DEL EFECTO ANTIAGREGANTE DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. - SE DEBE EVALUAR RIESGO BENEFICIO EN CASO DE PRESENTAR HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CORONARIA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR NO CONTROLADAS, ASÍ MISMO EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR CONOCIDOS. - SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, ALGUNAS MORTALES, INCLUYENDO DERMATITIS EXFOLIATIVA SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA CON UNA FRECUENCIA MUY RARA EN ASOCIACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE AINES, MÁS FRECUENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO. - SI SE SOSPECHA DICHAS REACCIONES SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO Y CONSULTAR AL MÉDICO TRATANTE. - EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR SE REQUIERE ESTRICTO CONTROL MEDICO. - EN PACIENTES CON PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA DEBE EVALUARSE EL ESTRICTO RIESGO BENEFICIO. PRECAUCIONES: CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO SI USTED TIENE: ASMA, UNA ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, HIPERTENSIÓN, UNA ENFERMEDAD RENAL, SI ESTÁ TOMANDO OTRO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE). EL IBUPROFENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PACIENTES CON ALERGIA AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y A OTROS ANALGÉSICOS O AINES. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE A SU MÉDICO SI NOTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA QUE INCLUYA: ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, RASH O AMPOLLAS SI PRESENTA VÓMITO CON SANGRE, SANGRE EN LAS HECES O HECES NEGRAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DESORDENES DE LA COAGULACIÓN, FALLA RENAL O QUE ESTÉN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS. LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA A LARGO PLAZO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES. LOS EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN SER MINIMIZADOS CON EL USO DE DOSIS BAJAS POR PERIODOS CORTOS DE TIEMPO. A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD, DETENGA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE SI EL DOLOR EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 10 DÍAS, O SI LA FIEBRE EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL (CONSUMO HABITUAL MODERADO: 3 O MÁS BEBIDAS AL DÍA). SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE IBUPROFENO Y OTROS AINES, INCLUYENDO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA-2 (COX-2), DEBIDO AL INCREMENTO DEL RIESGO DE ULCERACIÓN Y SANGRADO GASTROINTESTINAL. DURANTE EL TRATAMIENTO CON AINES, SE HAN NOTIFICADO HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS Y PERFORACIONES (QUE PUEDEN SER MORTALES) EN CUALQUIER MOMENTO DEL MISMO, CON O SIN SÍNTOMAS PREVIOS DE ALERTA Y CON O SIN ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS GASTROINTESTINALES GRAVES PREVIOS. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, ÚLCERA O

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento	IBUPROFEN SUSPENSION				
Expediente:	19958484	Nro Registro:	INVIMA 2020M-0006306-R2	Estado	Vigente
Expedicion	2006/08/29	Vencimiento	2026/04/26	Modalidad	FABRICAR Y VENDER
				Generico?	Franja NINGUNA
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES				
Tipo de medicamento			Concepto B	Inserto Si	Vida Util DOS 2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	5.2.0.0.N.0. Acta 42/2013 2a parte (3.4.24)	
Biocu valencia			Clasificacion Biologicos		

Observaciones

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

Indicaciones

ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7768-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

FFT-073-V01



Laboratorios Delta®

IbuproDelt®

IBUPROFENO

Tabletas recubiertas 400 mg

IbuproDelt®

IBUPROFENO Tabletas recubiertas 400 mg

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	IbuproDelt®
Principio Activo	**IBUPROFENO** Tabletas recubiertas 400 mg
Forma Farmacéutica/concentración	Tableta recubierta 400 mg
Presentación comercial	Caja por 100 Tabletas Blíster de aluminio/PVC con 10 tabletas cada uno
Registro sanitario	INVIMA 2024M-0021345
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020200150-01
IUM (identificador único de medicamentos)	1I1001891006
Dimensiones	Largo 104 mm, ancho 63 mm, alto 45 mm
Código de barras	6921875005546
Vida útil	36 meses
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	SI
Fabricante/país	REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD. / CHINA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Origen del medicamento:	Síntesis química
Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical):	M01AE01
Sistema orgánico/Grupo farmacológico	Sistema musculo esquelético
Subgrupo farmacológico	Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides
Subgrupo químico	Derivados del ácido propiónico

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Indicaciones aprobadas por Invima

- Analgésico, antipirético

3.2 Posología

Vía de administración: Oral

Adultos y niños mayores de 12 años: superiores a 40 kg:

- 1 tableta de 400 mg cada 6 a 8 horas.
- No se debe superar 1200 mg de ibuprofeno (3 tabletas) en 24 horas.
- Tomar con alimentos, si persiste el dolor por más de 5 días, fiebre por más de 3 días, o empeoran con otros síntomas se debe suspender y consultar.

Mayores de 65 años:

- Se debe ajustar la dosis por el médico tratante.
- Insuficiencia renal, hepática o cardiaca: reducir la dosis.
- Administrar con precaución y con seguimiento médico.

3.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antinflamatorios no esteroides.
- Niños menores de 12 años.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótíco.
- Reacciones alérgicas a los aines, ulcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Insuficiencia renal grave. Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a altas dosis (2400 mg diariamente) y en tratamientos en prolongados lapsos de tiempo, puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto o falla del miocardio). No obstante, estudios epidemiológicos no sugieren que las bajas dosis de ibuprofeno (ejemplo < 1200 mg/día) están asociados con el incremento del riesgo del infarto en el miocardio.

3.3 Contraindicaciones

- Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.
- La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares, los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.
- Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales; pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada.
- A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Adminístrese con precaución en desordenes de la coagulación, enfermedad cardiovascular, falla renal que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.
- Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales cumarínicos (por ejemplo, warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la receptación de serotonina.
- No se debe sobrepasar la dosis máxima de 1200 mg.
- Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos.
- Pacientes con riesgo o manifestaciones de alteraciones gastrointestinales por el uso de aines, pueden presentar reacciones adversas serias o fatales gastrointestinales incluyendo hemorragia. Se debe administrar con precaución y con control médico. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o úlceras, en pacientes que reciben ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.
- El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o aines. Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.
- Como con otros aines, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta.

3.3 Contraindicaciones

- Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con aines, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento.
- Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación.
- El ibuprofeno al igual que otros aines puede prolongar el tiempo de hemorragia por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con colitis ulcerativa, o enfermedad de Crohn, debido a que podría exacerbar estas patologías.
- En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, es debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.
- En caso de deshidratación debe asegurarse una ingesta de líquidos. En especial en niños con una deshidratación grave, el ibuprofeno puede actuar como factor desencadenante de una insuficiencia renal.
- En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio. Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución.
- Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Se recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico.
- No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros antiinflamatorios, si se requiere debe ser bajo estricto control médico.
- Los aines pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
  Se desconoce el papel del ibuprofeno en el empeoramiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso.
- En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico.
- No se recomienda el uso de ibuprofeno en pacientes con consumo de habitual de alcohol moderado (3 o más bebidas al día).

3.4 Precauciones y advertencias

Interferencias con pruebas diagnósticas:

- Tiempo de hemorragia: hasta 1 día después de suspender el tratamiento.
- Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir
- Aclaramiento de creatinina: puede disminuir
- Hematocrito o hemoglobina: puede disminuir
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, creatinina y potasio: pueden aumentar.
- Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.
- Sorbitol: los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo, Lactancia y fertilidad:

- Existe riesgo aumentado de aborto, malformación cardiaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo, en relación con la dosis y duración. No se deberá administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

- **Al feto:** en el tercer trimestre de embarazo: Está contraindicado.
- Toxicidad cardio-pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso persistente e hipertensión pulmonar
- Disfunción renal, que puede progresar a falla renal con oligohidramnios.

- **Madre:** al final del embarazo:
- Posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas, inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto.

- **Lactancia:** el ibuprofeno aparece en muy pequeñas concentración en leche materna, se debe evaluar riesgo beneficio.

- **Fertilidad:** Puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

- **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas:** debe ser utilizado con precaución en pacientes que requieran atención, y se haya observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento.

3.4 Precauciones y advertencias

- Los pacientes deben estar bien hidratados durante el tratamiento con amikacina.
- Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
- El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o aines. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras.
- Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.
- Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los aines, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol (consumo habitual moderado: 3 o más bebidas al día).
- Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros aines, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclioxigenasa-2 (cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.
- En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento con antiagregantes plaquetarios, con ácido acetil salicílico de liberación rápida, se debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.
- Durante el tratamiento con aines, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de aines, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran ulceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada.

3.4 Precauciones y advertencias

- Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo, warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
- Los aines deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de CROHN, pues podrían exacerbar dicha patología.
- Se ha observado en algunos casos retención de líquidos tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.
- Como con otros aines, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales.
- También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos.
- Se debe evaluar riesgo beneficio en caso de presentar hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos.
- Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de aines, más frecuentes al inicio del tratamiento. Si se sospecha dichas reacciones se debe suspender de inmediato y consultar.
- Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea.
- Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados. Se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.
- Los aines pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución.
- En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos.
- En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico

3.4 Precauciones y advertencias

Embarazo:

- Primer y segundo trimestre de la gestación: existe riesgo aumentado de aborto y malformaciones cardiacas, gastrosquisis, riesgo que aumenta con la dosis y duración del tratamiento. Se debe evaluar estricto riesgo beneficio, y la dosis debe reducirse lo máximo posible.
- Tercer trimestre de la gestación: todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramniosis, posible prolongación del tiempo de hemorragia, incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.
- El ibuprofeno está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

Fertilidad:

- Puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto reversible con la suspensión del tratamiento.

Lactancia:

- No se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

3.5 Reacciones Adversas

- **Trastornos cardiacos:**
  Muy raros: insuficiencia cardiaca
- **Trastornos de la sangre y sistema linfático:**
  Muy raro: trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.
  Raro: leucopenia.
- **Trastornos del sistema nervioso:**
  Frecuentes: cefalea.
  Muy raros: meningitis aséptica
- **Trastornos oculares:**
  Poco frecuentes: alteraciones visuales (visión borrosa, disminución espontanea, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea).
  Raro: ambliopía tóxica.

3.5 Reacciones Adversas

- **Trastornos gastrointestinales:**
  Frecuentes: dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vomito.
  Poco frecuentes: hemorragias (melenas, hematemesis), úlcera gástrica o duodenal.
  Raros: perforaciones gastrointestinales.
- **Trastornos renales y urinarios:**
  Raros: toxicidad renal, al igual que con otros AINES, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico, falla renal aguda, azoemia, hematuria, necrosis papilar renal.
- **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:**
  Muy raros: eritema cutáneo.
  Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
  Raro: rigidez de cuello.
- **Trastornos vasculares:**
  Raros: edema.
  Muy raros: hipertensión.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
  Frecuentes: cansancio.
- **Trastornos del sistema inmunológico:**
  Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos.
- **Reacciones de hipersensibilidad:**
  Frecuentes: exantemas y picores.
  Poco frecuentes: asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas.
  Raras: broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema.
  Muy raras: síndrome de StevensJohnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica toxica.
- **Trastornos hepatobiliares:**
  Raros: hepatotoxicidad, ictericia, alteración de la función.
- **Trastornos psiquiátricos:**
  Poco frecuentes: somnolencia, insomnio, ligera inquietud.
  Raros: reacciones de tipo psicótico y depresión.

3.6 Interacciones con medicamentos

- Efecto potenciado de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.
- Los AINES pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, incluidos los IECAS o betabloqueantes. El tratamiento conjunto con Inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.
- El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otro antiinflamatorio, tanto esteroideo como no esteroideo, ya que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.
- El ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetil salicílico sobre la agregación plaquetaria en uso concomitante, sin embargo no se ha concluido.
- El uso concomitante con baclofeno puede potenciar la toxicidad del baclofeno.
- La administración con ciclosporina o tacrolimus puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de las prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.
- La administración de ibuprofeno con resinas de intercambio iónico (colestiramina) produce disminución de la absorción del ibuprofeno con posible disminución de su efecto.
- Se puede potenciar el efecto ulcerogénico tras la administración con corticoides.
- Se ha encontrado en algunos casos un incremento de los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio con la administración conjunta.
- El ibuprofeno puede reducir la eficacia de los diuréticos tiazídicos y la furosemida, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, por lo que se debe tener precaución en la terapia combinada.
- El ibuprofeno puede en ocasiones aumentar la toxicidad del metrotexate.
- La administración conjunta y hasta 12 días después de ibuprofeno y mefepristona puede disminuir teóricamente la eficacia de la mefepristona.
- En pacientes con tratamiento en combinación con Pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, se recomienda monitorización.
- La administración conjunta con probenecid o sufinpirazona podría provocar aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno, podría requerir ajuste de dosis.
- El uso concomitante con quinolonas en animales se ha evidenciado que puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- El uso conjunto con tacrina puede potenciar la toxicidad de la tacrina, con episodios de delirio.
- La administración de ibuprofeno y trombolíticos podría aumentar la hemorragia.
- En manejo conjunto con zidovudina se podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos en reticulocitos, generando anemia grave una semanas después de la administración del AINE.

3.6 Interacciones con medicamentos

- Se requiere la vigilancia de valores hemáticos.
- El consumo habitual de alcohol representa un riesgo aumentado de hemorragia gástrica, se debe evitar el uso con estos consumos.

5. FARMACOVIGILANCIA



Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: www.labdelta.com (reporte en línea)
- Correos electrónicos: dirfarmaceutico@labdelta.com, direcciontecnica@labdelta.com
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL L F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT IBUPRODELT ®

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
01	Nuevo	08-2024 Próxima revisión 08-2027

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz
Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia

IbuproDelt®

IBUPROFENO Tabletas recubiertas 400 mg

Fecha actualización: *Agosto de 2024*	*Fuentes bibliográficas:* *Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.*

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2024 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***

INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Imipramina clorhidrato 25 mg tableta recubierta.
NOMBRE DE MARCA	No aplica.
COMPOSICIÓN	Cada tableta recubierta contiene Imipramina Clorhirato 25 mg Contiene lactosa, almidón de maíz.
FABRICANTE	Farmatech S.A. Universidad de Antioquia.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2015M-0003446 R-1
EXPEDIENTE N°	19940399
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N06AA02
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original protegido de la luz y la humedad.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja por 100 tabletas: 29,00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza por 50 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 100 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno. **Caja plegadiza por 400 tabletas** en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas cada uno.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta recubierta circular, biconvexa, con ranura en una cara, de color naranja.	Interna
Identificación	**A. IR:** El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de Imipramina Clorhidrato. **B. HPLC -** El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra corresponde al tiempo de retención de Imipramina Clorhidrato en el cromatograma de la solución estándar, según se obtiene en valoración.	USP Vigente
Valoración	No menos de 93,0% y no más de 107,0% de la cantidad declarada de Imipramina Clorhidrato.	
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 80% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Imipramina Clorhidrato en 45 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es mayor o igual que 75% (Q) y ningún valor individual es menor que 60% (Q-15%) disuelto de la cantidad declarada de Imipramina Clorhidrato en 45 minutos.	
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0%. **Para 30 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01)*(L2)]*M y ningún valor es mayor a [1+(0,01)*(L2)]* M.	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Recuento total de microorganismos aerobios[1]	≤ 1000 ufc / g	USP Vigente
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras[1]	≤ 100 ufc / g	
Escherichia coli [1]	Ausencia / g	
Actividad de agua (AW)[1]	< 0.75	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	10-07-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quirós, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
2	17-05-2018	1. Se agrega en la prueba de identificación el numeral B. “HPLC” 2. Se agrega la prueba de “Impurezas Orgánicas”.	Ruth Bibiana Quirós, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastián Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
3	27-05-2021	1. Se actualiza el logo Corporativo. 2. Se elimina la prueba de impurezas orgánicas asociada a la desviación: D-0016-19. 3. Según observación #5 en la auditoria de INVIMA para certificación de BPL 2019, se modifica la referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de “Según procedimiento interno POE-CC-010” a USP Vigente. 4. Se adiciona nota donde se aclara la frecuencia de realización de los análisis microbiológicos.	Alejandra González, Analista de Desarrollo de Producto	Derly Marcela González, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad

[1] Las pruebas microbiológicas y la de Actividad de agua aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
4	01-11-2023	1. Se incluye la prueba Actividad de agua (AW). 2. Se incluye la nota al pie 1 para esta y las pruebas microbiológicas indicando que se realizan como seguimiento al producto terminado a 3 lotes por año y estudios de estabilidad según protocolo, de acuerdo con el proyecto de Reducción de análisis microbiológicos basado en el capítulo general <1112> de la USP.	Giuliana Santibáñez, Analista de Documentación Control de Calidad	Diana Tobón, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada, Jefe de Control de Calidad

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
G.Santibáñez		**D.Tobón**		**H.Posada**	
Nombre:	Giuliana Santibáñez	**Nombre:**	Diana Tobón	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Documentación Control de Calidad	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023

CSL	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO** **RHOPHYLAC ®**

NOMBRE DEL MEDICAMENTO/CÓDIGO ATC	Inmunoglobulina Anti D (RH). Inmunoglobulinas Humanas Específicas - 06BB01
FABRICANTE	CSL Behring AG, Berna-Suiza.
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	CSL Behring Colombia S.A.S.
REGISTRO SANITARIO	RHOPHYLAC ® 300 mcg: INVIMA 2019M-0007431-R1.
CUM	19975089.
ALMACENAMIENTO	Almacenar a Temperatura entre +2ºc y +8ºC. No Congelar
VIDA ÚTIL	36 meses.
COMPOSICIÓN/PRINCIPIO ACTIVO	Este envase contiene: 1 blister con 1 jeringa prellenada con 2 ml de solución y 1 aguja para inyección. Los 2 ml de solución contienen: Inmunoglobulina humana anti-D 1500 UI* (300 µg); 30 mg/ml de proteínas plasmáticas humanas como máximo, de las cuales: 10 mg/ml son albúmina humana (como estabilizador); al menos el 95% de las otras proteínas plasmáticas son IgG; 20,6 mg/ml de glicina y como máximo 250 mmol/l NaCl. Contenido máximo de IgA 5 µg/ml.
GRUPO FARMACOLÓGICO	Inmunoglobulina Anti D (RH). Inmunoglobulinas Humanas Específicas. código ATC: J06BB01.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular - Intravenosa.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	RHOPHYLAC ® 300 MCG, Jeringa Prellenada de 2 mL.
INDICACIONES	Profilaxis de la Inmunización RH(D) en mujeres RH(D) negativas: " profilaxis preparto: · profilaxis preparto prevista · aborto o amenaza de aborto, embarazo ectópico o mola hidatídica · hemorragia transplacentaria (htp) como consecuencia de una hemorragia preparto (hpp), amniocentesis, toma de muestras de las vellosidades coriónicas o intervenciones ginecológicas, como versión cefálica externa o trauma abdominal. " Profilaxis Postparto: - parto de bebés RH (D) positivos (d, d débil, d parcial) se asume un embarazo RH (D) incompatible si el feto/bebé es RH (D) positivo o RH(D) desconocido, o si el padre es RH(D) positivo o RH(D) desconocido. tratamiento de personas RH (D) negativas después de recibir transfusiones incompatibles de sangre RH (D) positiva u otros productos que contengan eritrocitos.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	Contraindicaciones: - hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de RHOPHYLAC® - hipersensibilidad a las Inmunoglobulinas Humanas - La administración intramuscular está contraindicada en pacientes con trombocitopenia grave u otros trastornos de la hemostasia precauciones y advertencias: después del parto, la administración de inmunoglobulina Anti-D está destinada a la madre. No debe administrarse al neonato. el producto no debe usarse en pacientes RH (D) positivos ni en los pacientes ya inmunizados contra el antígeno RH (D). Hipersensibilidad/anafilaxia pueden presentarse reacciones alérgicas a la inmunoglobulina anti-d incluso en pacientes que hayan tolerado previamente las administraciones. los pacientes deben ser informados

	acerca de los signos prematuros de una reacción de hipersensibilidad, que incluyen habones, urticaria generalizada, opresión torácica, sibilancias, hipotensión y anafilaxia. el tratamiento a instaurar depende de la naturaleza y gravedad del efecto adverso. en caso de choque anafiláctico, deberán seguirse las medidas estándar vigentes para su tratamiento. de presentarse síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica se interrumpirá de inmediato la administración. la concentración de IgA en RHOPHYLAC® es inferior al límite de detección de 5 ηg/ml. Sin embargo, el producto puede contener trazas de IgA. Aunque la inmunoglobulina Anti-D se ha utilizado con éxito en el tratamiento de pacientes con deficiencia selectiva de IgA, debe considerarse que estos pacientes podrían desarrollar anticuerpos contra la IgA, pudiéndose presentar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contengan IgA. por lo tanto, el médico responsable del tratamiento debe sopesar el beneficio del tratamiento con RHOPHYLAC® frente al riesgo potencial de desarrollar reacciones de hipersensibilidad. reacciones hemolíticas a los pacientes que se les administre una transfusión incompatible que reciban dosis muy grandes de inmunoglobulina Anti-D se les debe supervisar clínicamente y mediante la determinación de parámetros biológicos debido al riesgo de que se manifieste una reacción hemolítica. obesidad se han observado casos en los que la administración intramuscular de RHOPHYLAC® a pacientes con un índice de masa corporal IMC > 30 se asocia a un riesgo de falta de eficacia. por este motivo, debe considerarse la administración intravenosa en el caso de los pacientes con un IMC > 30. información sobre seguridad en relación con agentes transmisibles para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, el análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para inactivar/eliminar virus de forma eficaz. a pesar de esto, no se puede excluir completamente la posibilidad de que se transmitan agentes infecciosos al administrar medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos. esto incluye también virus y otros agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida. estas medidas se consideran eficaces para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis b (VHB) y el virus de la Hepatitis C (VHC). estas medidas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el de la hepatitis a (VHA) y el parvovirus B19. la experiencia clínica con inmunoglobulinas revela ausencia de transmisión del virus de la Hepatitis A o el Parvovirus B19, por lo que se asume que el contenido en anticuerpos representa una contribución importante a la seguridad vírica. A fin de mantener la trazabilidad del producto, se recomienda encarecidamente dejar constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado cada vez que se administre RHOPHYLAC® a un paciente.
DOSIFICACIÓN	Posología Profilaxis de la inmunización Rh(D) en mujeres Rh(D) negativas: • Profilaxis preparto: La posología recomendada es una dosis única de 300 µg (1500 UI), administrada mediante inyección intravenosa o intramuscular. • Profilaxis preparto prevista: Una sola dosis de 300 µg entre las 28 y 30 semanas de gestación. • Profilaxis antenatal en las siguientes complicaciones del embarazo: Deben administrarse 300 µg mediante inyección intravenosa o intramuscular tan pronto como sea posible en un plazo de 72 horas después del acontecimiento de riesgo. En caso de que se supere el límite de 72 horas, la administración de RHOPHYLAC® debe realizarse de todos modos. Si es

necesario, la administración de IgG anti-D debe repetirse cada 6 a 12 semanas hasta el momento del parto.

- Profilaxis postparto:

Deben administrarse 300 µg por vía intravenosa o intramuscular tan pronto como sea posible en un plazo de 72 horas tras el parto de un neonato Rh(D) positivo (D, Ddébil, Dparcial). En caso de que se supere el límite de 72 horas, la administración DE RHOPHYLAC® debe realizarse de todos modos. La dosis postparto debe administrarse incluso cuando se haya administrado una dosis como profilaxis preparto y aun si se puede demostrar la presencia de actividad residual de la profilaxis preparto en el suero materno. Si se sospecha de una gran hemorragia materno-fetal (mayor de 4 ml [0,7– 0,8% de las mujeres]), como, por ejemplo, en el caso de anemia fetal o muerte fetal intrauterina, se debe determinar la extensión de la misma con un método adecuado, como la prueba de Kleihauer-Betke, y deberán administrarse dosis adicionales de inmunoglobulina anti-D (20 µg/100 UI por cada ml de eritrocitos fetales) según esté indicado.

Transfusiones incompatibles de eritrocitos en pacientes Rh(D) negativos

La dosis recomendada es de 20 µg (100 UI) de inmunoglobulina anti-D por cada 2 ml de sangre Rh(D) positiva transfundida o por cada ml de concentrado de eritrocitos. Deberá determinarse la dosis adecuada consultándolo con un especialista en transfusiones sanguíneas. Se deben realizar análisis de seguimiento para eritrocitos Rh(D) positivos cada 48 horas y administrar anti-D adicional hasta que se hayan depurado totalmente todos los eritrocitos Rh(D) positivos de la circulación. Se recomienda la administración intravenosa pues esto permitirá obtener niveles plasmáticos adecuados inmediatamente. Si se administra por vía intramuscular una dosis elevada, esta deberá fraccionarse en varios días. Una dosis máxima de 3000 µg (15 000 IU) es suficiente en los casos de una gran transfusión incompatible, independientemente de si el volumen de sangre Rh(D) positiva transfundida es mayor de 300 ml.

Población pediátrica

Dado que la posología en caso de transfusión incompatible depende del volumen de sangre Rh(D) positiva o del concentrado eritrocitario transfundido, la dosis recomendada en niños y adolescentes (0–18 años) no se considera diferente a la de los adultos. Sin embargo, deberá determinarse la dosis adecuada consultándolo con un especialista en transfusiones sanguíneas.

Población de edad avanzada

Dado que la posología en caso de transfusión incompatible depende del volumen de sangre Rh(D) positiva o del concentrado eritrocitario transfundido, la dosis recomendada en los pacientes de edad avanzada (65 años de edad) no se considera diferente a la de los adultos. No obstante, deberá determinarse la dosis adecuada consultándolo con un especialista en transfusiones sanguíneas.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		
Nombre comercial	**WARFAR**	
Principio (s) activo (s)	WARFARINA SÓDICA	
Concentración	5 mg	
Descripción	Forma Circular Color Ligeramente rosado Olor Característico	
Forma farmacéutica	Tableta circular	
Composición	Cada tableta contiene 5 mg de Warfarina Sódica. Excipientes c.s.	
Vía de administración	Vía oral	
Presentación	Caja por 10,20,30,50,100,250,30 tabletas	
Envase	PVC Transparente / Aluminio Impreso	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco.	
Dimensiones del producto	Estuche*30 Tabletas / Estuche*250 Tabletas Alto 8.1 cm / 3.3 cm Ancho 3.7 cm / 11.2 cm Largo 1.4 cm / 7.8 cm	
Embalaje	Corrugada por 917 Estuches Corrugada por 174 Estuches	
Peso aproximado	Estuche por 30 Tabletas 35,06 g Corrugada por 917 Estuches 32,01 kg Estuche por 250 Tabletas 58,85 g Corrugada por 174 Estuches 12,45 kg	
Código de Barras	Caja por 50 tabletas 7707019381306 Caja por 250 tabletas 7707019381313 Caja por 30 tabletas 7707019381320	
Vida útil del producto	2 años	
Registro sanitario	INVIMA 2009M-0010286	
Número de expediente	20014730	
Vigencia	En trámite de renovación	
Titular	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
No. CUM	Caja por 10 tabletas 020014730-1 Caja por 20 tabletas 020014730-2 Caja por 30 tabletas 020014730-3	

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

	Caja por 50 tabletas 020014730-4 Caja por 100 tabletas 020014730-5 Caja por 250 tabletas 020014730-6 Caja por 30 tabletas 020014730-7
Código ATC	B01AA03
Indicaciones	ANTICOAGULANTE.
Posología	Según Prescripción Médica.
Contraindicaciones y advertencias	Pacientes con desordenes hemorrágicos, úlcera péptica, heridas, cirugia reciente o programada, endocarditis bacterial, insuficiencia hepática o renal severas, hipertensión, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos, pacientes con deficiencia de vitamina k, hipertiroidismo.
Precauciones	Se debe ajustar la dosis en insuficiencia renal severa (disminuir la dosis o prolongar el intervalo entre dosis); la aparición de colitis asociada a antibióticos ha sido reportada con el uso de Claritromicina. Los macrólidos (incluyendo la Claritromicina) han sido asociados con prolongación del intervalo QT y con diferentes arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes, no debe ser usado en pacientes con historia de porfiria aguda o depuración de creatinina menor a 25 ml/min. No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños menores de 6 meses
Reacciones adversas	Entre las reacciones adversas potenciales a la warfarina están incluídas las hemorragias en cualquier tejido u órgano. Los signos, síntomas y severidad de los mismos dependen de la localización de la hemorragia. Las complicacions de la hemorragia pueden incluir parálisis, parestesias, cefaleas, dolor torácico, abdominal o muscular; mareos, jadeos, dificultad para respirar o para tragar, debilidad, hipotensión y shock inexplicable. El sangrado no siempre se corresponde con el valor de TP/INR. Otras reacciones adversas poco frecuentes son reacciones de hipersensibilidad, microembolización por colesterol, síndrome de los dedos azules, hepatitis, vasculitis, ictericia y elevación de las enzimas hepáticas, dermatitis, fiebre, urticaria, dolor abdominal, astenia, nausea, vómitos, prurito, alopecia y parestesias.
Interacciones con medicamentos y otras reacciones	La acción de la warfarina puede potenciarse por varios medicamentos y factores, incluyendo los antibióticos de amplio espectro (que eliminan la flora intestinal productora de vitamina K), la fenilbutazona, hidrato de cloral, los salicilatos (aspirina), quinina, alcohol y cualquier forma de lesión hepatocelular o colestasis extrahepática, incluida la congestión pasiva del hígado.

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

	La respuesta terapéutica a los anticoagulantes del tipo cumarina puede reducirse de manera significativa mediante el empleo simultáneo de barbitúricos, haloperidol, glutetimida, griseofulvina y antihistamínicos. La warfarina puede elevar los niveles de las transaminasas séricas
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Categoría C:** Estudios en reproducción animal han mostrado un efecto adverso sobre el feto o no se ha podido demostrar su inocuidad. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los fármacos incluidos en esta categoría sólo deben utilizarse cuando los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto.
Condición de venta	Con formula facultativa.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura NO mayor a 30ºC en su envase y empaque originales.

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



MARCA	Duobloq
PRINCIPIO ACTIVO/ COMPOSICIÓN	Labetalol Clorhidrato (HCl) 100 mg/20 mL Inyectable
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intravenosa
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021M-0016765 – R1
CLASIFICACION ATC	**C07AG01** **C:** Sistema cardiovascular **C07:** Agentes beta-bloqueantes **C07AG:** Agentes bloqueantes alfa y beta **C07AG01:** Labetalol
INDICACION	Para controlar la presión arterial en hipertensión severa
POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN	La inyección de Labetalol HCl está diseñada para uso intravenoso en pacientes hospitalizados. LA DOSIS DEBE SER INDIVIDUALIZADA dependiendo de la gravedad de la hipertensión y la respuesta del paciente durante la dosificación. Los pacientes siempre deben mantenerse en posición supina durante el período de administración del fármaco intravenoso. En estos pacientes debe esperarse una caída sustancial de la presión arterial al ponerse de pie. Se debe establecer la capacidad del paciente para tolerar una posición erguida antes de permitir cualquier deambulación, como usar los baños. Se puede utilizar cualquiera de los dos métodos de administración de Labetalol HCl Inyectable: a) inyección IV repetida, o b) infusión continua lenta. **Inyección intravenosa repetida:** Inicialmente, la inyección de Labetalol HCl debe administrarse en una dosis de 20 mg (que corresponde

a 0,25 mg / kg para un paciente de 80 kg) mediante una inyección intravenosa lenta durante un período de 2 minutos.
Inmediatamente antes de la inyección y a los 5 y 10 minutos después de la inyección, se debe medir la presión arterial en decúbito supino para evaluar la respuesta. Pueden administrarse inyecciones adicionales de 40 u 80 mg a intervalos de 10 minutos hasta que se logre la presión arterial supina deseada o se haya inyectado un total de 300 mg de Labetalol HCl. El efecto máximo generalmente ocurre dentro de los 5 minutos de cada inyección.
Infusión continua lenta: la inyección de Labetalol HCl se prepara para la infusión intravenosa continúa diluyendo el contenido el vial con los líquidos intravenosos de uso común (ver a continuación). Ejemplos de dos métodos para preparar la solución para perfusión son:
Agregue 40 ml de Labetalol HCl Inyectable a 160 ml de un líquido intravenoso de uso común de manera que los 200 ml de solución resultantes contengan 200 mg de Labetalol HCl, 1 mg / ml. La solución diluida debe administrarse a una velocidad de 2 ml / min para administrar 2 mg / min.
Alternativamente, agregue 40 ml de Labetalo HCl Inyectable a 250 ml de un líquido intravenoso de uso común. La solución resultante contendrá 200 mg de Labetalol HCl, aproximadamente 2 mg / 3 ml. La solución diluida debe administrarse a una velocidad de 3 ml / min para administrar aproximadamente 2 mg / min.
La velocidad de infusión de la solución diluida se puede ajustar de acuerdo con la respuesta de la presión arterial, a criterio del médico. Para facilitar una velocidad de infusión deseada, la solución diluida se puede infundir usando un mecanismo de administración controlado, por ejemplo, una bureta graduada o una bomba de infusión accionada mecánicamente.
Dado que la vida media del Labetalol es de 5 a 8 horas, los niveles sanguíneos en estado estacionario (frente a una velocidad de perfusión constante) no se alcanzarían durante el período de tiempo habitual de perfusión. La perfusión debe continuarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria y luego debe detenerse y comenzar con Labetalol HCl oral (ver más abajo). La dosis intravenosa eficaz suele oscilar entre 50 y 200 mg. En algunos pacientes puede ser necesaria una dosis total de hasta 300 mg.
Monitoreo de la presión arterial: Se debe monitorear la presión arterial durante y después de completar la infusión o inyección intravenosa. Se deben evitar las caídas rápidas o excesivas de la presión arterial sistólica o diastólica durante el tratamiento intravenoso. En pacientes con hipertensión sistólica excesiva, la disminución de la presión sistólica debe utilizarse como indicador de eficacia además de la respuesta de la presión diastólica.
Compatibilidad con los líquidos intravenosos de uso común: Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración siempre que la solución y el recipiente lo permitan.
La inyección de Labetalo HCl se probó para determinar su compatibilidad con los fluidos intravenosos de uso común en concentraciones finales de 1,25 a 3,75 mg de labetalol HCl por mililitro de la mezcla. Se encontró que la inyección de Labetalol HCl era compatible y estable (durante 24 horas

	refrigerada o a temperatura ambiente) en mezclas con las siguientes soluciones: inyección de ringer, USP; inyección de lactato de ringer, USP; 5% de dextrosa e inyección de ringer; Inyección de lactato al 5% y dextrosa al 5%; Inyección de dextrosa al 5%, USP; Inyección de cloruro de sodio al 0,9%, USP; Inyección de dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,2%, USP; Inyección de dextrosa al 2,5% y cloruro de sodio al 0,45%, USP; Inyección de dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9%, USP; y dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,33% inyectable, USP. La inyección de Labetalol HCl NO fue compatible con la inyección de bicarbonato de sodio al 5%, USP. Se debe tener cuidado al administrar medicamentos alcalinos, incluida furosemida, en combinación con Labetalol HCl. Se debe garantizar la compatibilidad antes de administrar estos medicamentos juntos.
RECONSTITUCIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN	Vía intravenosa
CONTRAINDICACIONES	Asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, incluyendo asma.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Aquellos pacientes con reserva cardíaca escasa deben ser controlados con un glucósido cardíaco y un diurético antes de la utilización cautelosa de Labetalol HCl inyectable. No es necesario suspender el tratamiento con Labetalol HCl inyectable antes de la anestesia, si bien los pacientes deben recibir atropina por vía intravenosa antes de la inducción. El Labetalol puede potenciar los efectos hipotensores del halotano. Durante la anestesia, Labetalol HCl puede enmascarar las respuestas fisiológicas compensatorias de hemorragia brusca (taquicardia y vasoconstricción). Por tanto, debe prestarse una especial atención a la pérdida de sangre, debiendo mantenerse el volumen sanguíneo.
INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN	**Interacciones farmacológicas:** Dado que la inyección de Labetalol se puede administrar a pacientes que ya están siendo tratados con otros medicamentos, incluyendo otros agentes antihipertensivos, es necesario un control cuidadoso de estos pacientes para detectar y tratar de inmediato cualquier efecto no deseado de la administración concomitante. En una encuesta, el 2,3% de los pacientes que tomaban Labetalol HCl en combinación con antidepresivos tricíclicos experimentaron temblores, en comparación con el 0,7% informado que ocurría con Labetalol HCl solo. Se desconoce la contribución de cada uno de los tratamientos a esta reacción adversa, pero no se puede excluir la posibilidad de una interacción farmacológica. Los fármacos que poseen propiedades betabloqueantes pueden mitigar el efecto broncodilatador de los fármacos agonistas del receptor beta en

pacientes con broncoespasmo; por lo tanto, pueden ser necesarias dosis mayores que la dosis antiasmática normal de fármacos broncodilatadores beta-agonistas.

Se ha demostrado que la cimetidina aumenta la biodisponibilidad del Labetalol HCl. Dado que esto podría explicarse por una mayor absorción o por una alteración del metabolismo hepático del Labetalol HCl, se debe tener especial cuidado al establecer la dosis necesaria para el control de la presión arterial en estos pacientes.

Se ha demostrado una sinergia entre la anestesia con halotano y el Labetalol HCl administrado por vía intravenosa. Durante la anestesia hipotensiva controlada usando Labetalol HCl en asociación con halotano, no deben usarse concentraciones altas (3% o más) de halotano porque aumentará el grado de hipotensión y debido a la posibilidad de una gran reducción del gasto cardíaco y un aumento de la presión venosa central. Se debe informar al anestesiólogo cuando un paciente está recibiendo Labetalol HCl.

Labetalol HCl mitiga la taquicardia refleja producida por la nitroglicerina sin prevenir su efecto hipotensor. Si se usa labetalol HCl con nitroglicerina en pacientes con angina de pecho, pueden producirse efectos antihipertensivos adicionales.

Se debe tener cuidado si se usa labetalol concomitantemente con antagonistas del calcio del tipo verapamilo.

Tanto los glucósidos digitálicos como los betabloqueantes ralentizan la conducción auriculoventricular y disminuyen la frecuencia cardíaca. El uso concomitante puede aumentar el riesgo de bradicardia.

Riesgo de reacción anafiláctica: mientras toman betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica grave a una variedad de alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida, ya sea accidental, diagnóstica o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de epinefrina que se utilizan para tratar la reacción alérgica.

Interacciones entre fármacos y pruebas de laboratorio: La presencia de metabolitos de labetalol en la orina puede resultar en niveles falsamente elevados de catecolaminas urinarias, metanefrina, normetanefrina y ácido vanililmandélico cuando se miden por métodos fluorimétricos o fotométricos. En el cribado de pacientes sospechosos de tener un feocromocitoma y que están siendo tratados con labetalol HCl, se debe emplear un método específico, como un ensayo de cromatografía líquida de alta resolución con extracción en fase sólida para determinar los niveles de catecolaminas.

También se ha informado que el labetalol HCl produce una prueba de falso positivo para anfetamina cuando se analiza la orina para detectar la presencia de fármacos utilizando los métodos de análisis disponibles comercialmente (análisis cromatográfico de capa fina y análisis radioenzimático). Cuando los pacientes en tratamiento con labetalol HCl tiene una prueba de orina positiva para anfetamina utilizando estas técnicas, la confirmación debe realizarse utilizando métodos más específicos, como una técnica de espectrómetro de masas por cromatografía de gases.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Aunque no se han demostrado efectos teratógenos en animales, Labtealol HCl sólo debe usarse en el primer trimestre del embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo. Debe tenerse en cuenta que el Labetalol cruza la barrera placentaria y puede bloquear los receptores alfa y beta-adrenérgicos del feto y del neonato. Muy raramente se han descrito alteraciones perinatales y neonatales (bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, hipoglucemia, hipotermia). A veces, estos síntomas se desarrollan un día o dos después del nacimiento. La respuesta a las medidas de sostén (por ejemplo, fluidos intravenosos y glucosa) es generalmente rápida, pero con pre-eclampsia grave, especialmente después del tratamiento prolongado por vía intravenosa con Labetalol, la recuperación puede ser más lenta. Esto puede estar asociado con la disminución del metabolismo hepático en niños prematuros. Se han descrito muertes intrauterinas y neonatales, si bien estuvieron implicados otros fármacos (por ejemplo, vasodilatadores, depresores del centro respiratorio) y los efectos de pre-eclampsia, retraso en el desarrollo intrauterino y parto prematuro. Esta experiencia clínica previene contra el uso indebidamente prolongado de altas dosis de Labetalol y retraso en el alumbramiento, y contra la administración conjunta de hidralazina. Labetalol HCl excreta en leche materna, aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes. Se han notificado casos de dolor y fenómeno de Raynaud en los pezones
REACCIONES ADVERSAS	La aplicación de Labetalol HCl generalmente se tolera bien, la mayoría de efectos adversos han sido leves y transitorio, en ensayos controlados con 92 pacientes, no requirió la abstinencia de Labetalol HCl. Es probable que ocurra hipotensión postural sintomática (incidencia 58%) si los pacientes están inclinados o se le permitió asumir la posición vertical dentro de las 3 horas posteriores a la recepción de la aplicación de Labetalol HCl. Moderadamente se produjo hipotensión en 1 de cada 100 pacientes en decúbito supino. Se observó aumento de la sudoración en 4 de 100 pacientes, y en 1 de cada 100 pacientes se produjeron sofocos. También se informó lo siguiente con la administración de Labetalol HCl con una incidencia por cada 100 pacientes: **Sistema cardiovascular**: arritmia ventricular en 1. **Sistemas nerviosos central y periférico**: mareos en 9, hormigueo en el cuero cabelludo / piel en 7, hipoestesia (entumecimiento) y vértigo en 1 cada uno. **Sistema gastrointestinal**: náuseas en 13, vómitos en 4, dispepsia y distorsión del gusto en 1 cada uno. **Trastornos metabólicos:** se produjeron aumentos transitorios de los niveles de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica en 8 de 100 pacientes; Estos se asociaron con disminución de la presión arterial, generalmente en pacientes con insuficiencia renal previa. **Trastornos psiquiátricos:** somnolencia / bostezos en 3. **Sistema respiratorio:** sibilancias en 1. **Piel:** prurito en 1. Además, se han informado otros eventos adversos menos comunes:

	Cardiovascular: hipotensión y, en raras ocasiones, síncope, bradicardia, bloqueo cardíaco. **Hígado y sistema biliar:** necrosis hepática, hepatitis, ictericia colestásica, función hepática elevada en pruebas. **Hipersensibilidad:** informes raros de hipersensibilidad (p. Ej., Erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema, disnea) y reacciones anafilactoides. **Pruebas de laboratorio clínico** Entre los pacientes que recibieron dosis de Labetalol HCl Tabletas, ha habido aumentos de las transaminasas séricas en el 4% de los pacientes analizados y, más raramente, aumentos reversibles de urea en sangre.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS	No se han descrito
SOBREDOSIS	Son de esperar efectos cardiovasculares profundos, tales como, hipotensión postural excesiva y, a veces, bradicardia. Los pacientes deben acostarse en posición supina con las piernas levantadas. Se justifica el lavado gástrico o la inducción al vómito dentro de las primeras horas a la ingestión (en el caso de Labetalol HCl comprimidos); emplear un glucósido cardíaco y un diurético en caso de fallo cardíaco; en caso de broncospasmo, administrar un agonista beta-2 en aerosol. Deberán darse de 0,25 a 0,3 mg de atropina por vía intravenosa para aliviar la bradicardia. Para mejorar la circulación, administrar una dosis inicial de 5 a 10 mcg de noradrenalina por vía intravenosa, preferiblemente a la isoprenalina, repitiéndose según la respuesta. Alternativamente, puede infundirse la noradrenalina a una velocidad de 5 mcg por minuto hasta que la respuesta sea satisfactoria.
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	La capacidad del labetalol HCl para bloquear los receptores alfa, ha sido demostrado por la atenuación del efecto presor de la fenilefrina y por una reducción significativa de la respuesta presora causada por la inmersión de la mano en agua helada ("prueba presora fría"). El bloqueo del receptor beta1 por Labetalol HCl en el hombre se demostró por una pequeña disminución en la frecuencia cardíaca en reposo, atenuación de la taquicardia producida por isoproterenol o ejercicio, y por atenuación de la taquicardia refleja a la hipotensión producida por nitrito de amilo. El bloqueo del receptor se demostró mediante la inhibición de la caída de la presión diastólica inducida por isoproterenol. La circulación pulmonar durante el ejercicio no se vio afectada por la dosificación de labetalol HCl. Las dosis orales únicas de labetalol HCl administradas a pacientes con enfermedad de las arterias coronarias no tuvieron efecto significativo sobre la frecuencia sinusal, la conductancia intraventricular o la duración del QRS. El tiempo de conducción auriculoventricular (A-V) se prolongó modestamente en dos de siete pacientes. En otro estudio, el Labetalol HCl intravenoso prolongó ligeramente el tiempo de conducción nodal A-V y el período refractario efectivo con solo pequeños cambios en la frecuencia cardíaca. Los efectos en el nodo A-V refractarios eran inconsistentes.

	Labetalol HCl produce caídas de la presión arterial relacionadas con la dosis sin taquicardia refleja y sin una reducción significativa de la frecuencia cardíaca, presumiblemente a través de una mezcla de sus efectos alfa y betabloqueantes. Los efectos hemodinámicos son variables, con pequeños cambios no significativos en el gasto cardíaco observado en algunos estudios, pero no en otros, y pequeñas disminuciones en la resistencia total periférica. Se reducen las reninas plasmáticas elevadas. Las dosis de Labetalol HCl que controlaron la hipertensión no afectaron la función renal de pacientes severamente hipertensos con función renal normal. Debido a la actividad de bloqueo del receptor alfa1 del Labetalol HCl, la presión arterial se reduce más en bipedestación que en decúbito supino, y pueden aparecer síntomas de hipotensión postural. Durante la dosificación de labetalol HCl IV, la contribución del componente postural debe ser al colocar al paciente para el tratamiento, y no se debe permitir al paciente moverse a una posición erecta sin supervisión hasta que se establezca su capacidad para hacerlo. En un estudio farmacológico clínico en hipertensos graves, una inyección inicial de 0,25 mg / kg de Labetalol HCl administrado a pacientes en decúbito supino disminuyó la presión arterial en promedio de 11/7 mmHg. Inyecciones adicionales de 0,5 mg / kg a intervalos de 15 minutos hasta una dosis total acumulada de 1,75 mg / kg de labetalol HCl provocaron nuevas disminuciones en sangre arterial relacionadas con la dosis. Algunos pacientes requirieron dosis acumuladas de hasta 3,25 mg / kg. El efecto máximo de cada nivel de dosis ocurrió dentro de los 5 minutos. Tras la interrupción del tratamiento intravenoso con labetalol HCl, la presión arterial se elevó de manera gradual y progresiva, acercándose a los valores iniciales previos al tratamiento dentro de un promedio de 16 a 18 horas en la mayoría de los pacientes. Se obtuvieron resultados similares en el tratamiento de pacientes con hipertensión grave que requirieron reducción urgente de la presión arterial con una dosis inicial de 20 mg (que corresponde a 0,25 mg / kg para un paciente de 80 kg) seguido de dosis adicionales de 40 u 80 mg a intervalos de 10 minutos para lograr el efecto deseado, o hasta una dosis acumulada de 300 mg. Labetalol HCl administrado como infusión intravenosa continua, con una dosis media de 136 mg (27 a 300 mg) durante un período de 2 a 3 horas (media de 2 horas y 39 minutos), redujo la presión arterial en un promedio de 60/35 mmHg. Exacerbación de la angina y, en algunos casos, infarto de miocardio y arritmias ventriculares, se han notificado después de la interrupción abrupta del tratamiento con agentes bloqueantes beta-adrenérgicos en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias. Retirada brusca de estos agentes en pacientes sin enfermedad de las arterias coronarias ha provocado síntomas transitorios, que incluyen temblores, sudoración, palpitaciones, dolor de cabeza y malestar general. Se han propuesto varios mecanismos para explicar estos fenómenos, entre ellos una mayor sensibilidad a las catecolaminas debido al aumento de receptores beta. Aunque el bloqueo del receptor beta-adrenérgico es útil en el tratamiento de la angina y la hipertensión, también hay situaciones en las que la

	estimulación simpática es vital. Por ejemplo, en pacientes con corazones muy dañados, la función ventricular adecuada puede depender del impulso simpático. El bloqueo beta-adrenérgico puede empeorar el bloqueo A-V al prevenir los efectos facilitadores necesarios de la actividad simpática sobre la conducción. El bloqueo beta2-adrenérgico da como resultado una constricción bronquial pasiva al interferir con la actividad broncodilatadora adrenérgica endógena en pacientes sujetos a broncoespasmo, y también puede interferir con los broncodilatadores exógenos en tales pacientes.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Después de la infusión IV de Labetalol HCl, la vida media de eliminación es de aproximadamente 5,5 horas y el aclaramiento corporal total es de aproximadamente 33 ml / min por kilogramo. El metabolismo del Labetalol se produce principalmente a través de la conjugación con metabolitos como glucurónidos, los metabolitos están presentes en el plasma y se excretan en la orina y, a través de la bilis, en las heces. Aproximadamente del 55% al 60% de una dosis aparece en la orina como conjugados o Labetalol inalterado dentro de las primeras 24 horas de la dosificación. Se ha demostrado que el Labetalol atraviesa la barrera placentaria en humanos. Solo cantidades insignificantes del fármaco cruzó la barrera hematoencefálica en estudios con animales. El labetalol en aproximadamente el 50% se une a proteínas. Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal eliminan una cantidad significativa de labetalol HCl de la circulación general (<1%).
INCOMPATIBILIDADES	No está recomendado el uso concomitante con los siguientes medicamentos: -Diuréticos: el ibuprofeno puede reducir el efecto de los diuréticos: los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE en pacientes deshidratados. -Anticoagulantes: el ibuprofeno puede aumentar el efecto de los anticoagulantes y aumentar el riesgo de hemorragias. - Corticoesteroides: el ibuprofeno puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal. - Óxido nítrico: ya que los dos medicamentos inhiben la función plaquetaria, la combinación puede en teoría aumentar el riesgo de hemorragias. - Otros AINE: deberá evitarse el uso concomitante de más de un AINE debido al aumento del riesgo de reacciones adversas. - Aminoglicósidos: debido a que el ibuprofeno puede disminuir el aclaramiento de los aminoglicósidos, la administración concomitante de estos puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad. **Incompatibilidades** No debe utilizarse clorhexidina para desinfectar el cuello de la ampolla porque no es compatible con la solución de Ibuprofeno. Por tanto, para realizar la asepsia de la ampolla antes de su uso, se recomienda utilizar etanol 60% o bien alcohol isopropílico 70%. Con el fin de evitar toda interacción con la solución de Ibuprofeno durante la desinfección del cuello de la ampolla con un antiséptico, la ampolla debe estar completamente seca antes de su apertura.

	Este medicamento no deberá mezclarse con otros medicamentos excepto con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o con solución de glucosa 50 mg/ml (5%). A fin de evitar cualquier variación sustancial del pH debida a la presencia de medicamentos ácidos que pudieran permanecer en la vía de infusión, se deberá aclarar la vía antes y después de la administración de Ibuprofeno con 1,5 a 2 ml de solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%).
ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original
MATERIAL DE ENVASE	Vial de vidrio tipo I por 20 mL , tapón tipo flipp off y sello de color rojo
MATERIAL DE EMPAQUE	Caja plegadiza de Cartulina
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja plegadiza por 4 Viales en Vidrio tipo I de color Blanco por 20 mL de Solución Inyectable
VIDA ÚTIL	24 meses a partir de la fecha de fabricación
PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES	La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
TITULAR/IMPORTADOR	Liminal Therapeutics SAS
FABRICANTE	ADS PHARMA S.A.S

Elaborado por:
Claudia A.
Fecha: 15/08/2023

Aprobado por:
Javier Marroquin
Fecha: 15/08/2023

Versión actual ficha tecnica: 1.0

Control de cambios		
Fecha	**Versión**	**Descripción del Cambio**
22/09/2020	1.0	Creación del documento
11/08/2023	2.0	Revisión y actualización según el procedimiento LIM-GT-PR-001 "Elaboración y Control de documentos"

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**

		
Yesika Gonzalez Analista Técnica 11/08/2023	Javier Marroquín Gerente Técnico 11/08/2023	Javier Marroquín Gerente Técnico 11/08/2023

FICHA TÉCNICA

LICENCIADOR	UCB	**PRODUCTO**	Vimpat 10Mg/mL IV Vial 20mL Cj. X 1

TIPO DE PRODUCTO	MEDICAMENTO	
PRINCIPIO ACTIVO	LACOSAMIDA	
FORMA FARMACEUTICA	SOLUCION INYECTABLE	
CONCENTRACIÓN / DOSIFICACIÓN	200mg/20mL	
PRESENTACION COMERCIAL	CCIAL X 1 VIAL	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021M-0011055-R2	
VIGENCIA DEL REGISTRO	VIGENTE	
VIDA ÚTIL	36 MESES	
DESCRIPCION DE LA PRESENTACION	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I POR 20 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE.	
NOMBRE DEL FABRICANTE	UCB PHARMA S.A / PATHEON ITALIA S.P.A	
CODIGO DE BARRAS	5 413787 003686	
CODIGO CUM	020010106-01	
CODIGO ATC	N03AX18	
DIMENSIONES	**ANCHO (mm)**	78
	ALTO (mm)	42
	LARGO (mm)	42
PESO (g)	40	
EMBALAJE EN CAJA CORRUGADA (Unidades)	150	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	
MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE	ALMACENAR Y TRANSPORTAR EN CAJA CORRUGADA, CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C	

Código de documento	FT-UCB-003-07	**Fecha de creación**	2/12/2024 8:31

FICHA TECNICA	

LICENCIADOR	UCB PHARMA S.A.	**PRODUCTO**	Vimpat 10Mg/mL IV Vial 20mL Cj.

FOTOGRAFIAS DEL PRODUCTO

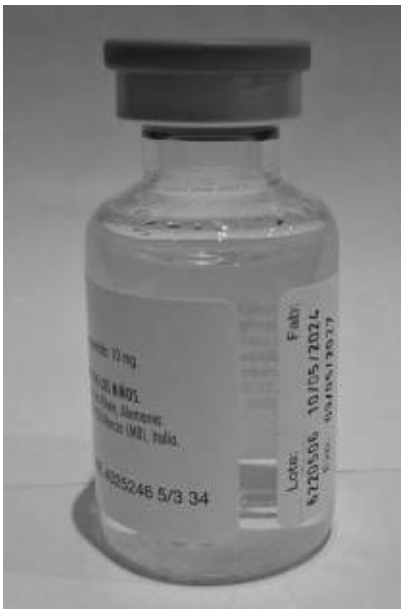


FICHA TECNICA	

LICENCIADOR	UCB PHARMA S.A.	**PRODUCTO**	Vimpat 10Mg/mL IV Vial 20mL Cj.

FOTOGRAFIAS DEL PRODUCTO







Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

LACTULAX®

Lactulosa 66,7% g Jarabe

COMPOSICION:
Cada 100 mL contienen:

Lactulosa	66,7 g
Excipientes	csp

Cada sachet de 15 mL contiene:

Lactulosa	9 g
Excipientes	csp

ACCION FAMACOLOGICA: Laxante

INDICACIONES TERAPEUTICAS: LACTULAX® está indicado en el tratamiento de la constipación intestinal crónica, ya que gracias a su mecanismo de acción se logra un aumento en el peristaltismo colónico y reblandecimiento (rehidratación), de las heces. Encefalopatía hepática o portosistémica.

Constipación intestinal o estreñimiento, agudo y crónico: Hipomotilidad intestinal idiopática primaria o secundaria a factores predisponentes, como embarazo, postoperatorio, estancia prolongada en cama, uso de anticolinérgicos. Situaciones que requieren de una evacuación suave, sin dolor y sin esfuerzo, como hemorroides, fisura anal, absceso perianal, episiotomía, hernias y cardiopatías.

Encefalopatia hepática o portosistémica, aguda y crónica, clínica y subclínica (latente): Tratamiento y prevención de los síntomas neuropsíquicos precoces, precoma y coma hepáticos, condiciones de hiperamoniemia en pacientes cirróticos y con insuficiencia hepática.

También en ciertas condiciones patológicas reduce la cantidad de ion amonio en sangre. Se usa durante la preparación para un examen o cirugía.

En la constipación de pacientes hospitalizados y la constipación causada por otros medicamentos.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

LACTULAX® es un azúcar semisintético (disacárido formado por galactosa y fructosa), prácticamente no absorbido por la mucosa gastrointestinal y tampoco metabolizado por el organismo, ya que éste carece de enzimas que puedan degradarlo. Pasa sin cambios al colon, donde las bacterias sacarolíticas de la flora colónica (predominantemente *Lactobacillus acidophilus* y *L. bifidus*) los desdoblan y transforman en ácidos orgánicos de bajo peso molecular.
Posterior a la administración de LACTULAX Jarabe a humanos y animales de experimentación, se detectaron sólo pequeñas cantidades de lactulosa en sangre

Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

(menos del 3%) y éste es completamente eliminado por vía urinaria dentro de las 24 horas.

En la **constipación intestinal**, la producción de grandes cantidades de estos ácidos ocasiona: 1) Incremento en la osmolaridad del contenido colónico, que da lugar a retención de agua en la luz del intestino grueso, rehidratación y reblandecimiento de las heces, y 2) ligera acidificación del contenido colónico que activa el peristaltismo. Así, LACTULAX® promueve una evacuación fácil y suave, después de 1 a 2 días de haber iniciado su uso, además de una flora intestinal normal (predominantemente lactobacilar), no induce hábito y puede ser usado por tiempo prolongado, no tiene calorías y puede ser utilizado por diabéticos, pues no altera los niveles de azúcar en sangre ni la curva glucémica.

En la **encefalopatía hepática**, la acidificación del contenido colónico producida por LACTULAX®, ocasiona: 1) un gradiente entre el pH del líquido extracelular y del lumen intestinal, que inhibe la absorción del amoniaco (NH_3) presente en el colon, hacia el torrente sanguíneo y provoca la salida del NH_3 presente en el torrente sanguíneo, hacia el colon, y 2) transformación del NH_3, en la luz del intestino grueso, a ion amonio (NH_4) no absorbible, el cual es atrapado en el colon y subsecuentemente excretado en las heces. Adicionalmente, el predominio de la flora lactobacilar mantiene baja la flora proteolítica, con lo cual disminuye la producción de NH_3. Así, LACTULAX® reduce significativamente los niveles de amoniaco en sangre y mejora importantemente la función cerebral. Las determinaciones de LACTULAX® en sangre, después de su administración oral, indican que la absorción es insignificante (menos del 3%). Esta mínima fracción absorbida no sufre metabolismo alguno y es recuperada en la orina, sin cambios en 24 horas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

El uso simultáneo con dosis altas de antiácidos no absorbibles, puede inhibir la acción acidificante del medio intestinal inducida por LACTULAX®, por lo que la administración de éstos, debe diferirse 30 minutos antes o después de la administración de LACTULAX®.

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes que requieran una baja dieta de galactosa o intolerancia a la lactosa o diabéticos. No se debe administrar en el embarazo, ni durante la lactancia. En tratamientos prolongados, se ha reportado pérdida de electrolitos. Los niños que reciben LACTULAX pueden desarrollar hiponatremia y deshidratación.

Hipersensibilidad a este principio activo o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado.

ADVERTENCIA: Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico. Los síntomas de alergia pueden incluir:

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.

Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

- Hinchazón mas o menos brusca de cara, labios , lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.
- Urticaria, picor, erupción cutánea
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

En el caso de que eventualmente se presente diarrea en el transcurso del tratamiento, se deberá contactar a su médico. Estudios de reproducción realizados en ratón, ratas y conejos a los que se les administró hasta 3 a 6 veces la dosis normal en humanos no revelaron alteración de los productos de la concepción.

A pesar de que estos datos no reportan alteración deberá valorarse su uso en mujeres embarazadas. Se desconoce si LACTULAX® se excreta por leche materna, por lo tanto, al igual que con otros medicamentos se deberá tener precaución a la administración durante este periodo.

INCOMPATIBILIDADES: Ninguna conocida

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Se puede presentar flatulencia y cólicos intestinales al inicio del tratamiento con características transitorias. Cuando la dosis es excesiva, puede producirse diarrea que potencialmente pudiera condicionar pérdida considerable de líquidos con la consecuente hipocaliemia e hiponatremia. Otros efectos como náuseas y vómito, se han reportado aisladamente.

ADVERTENCIAS:

LACTULAX® contiene galactosa (menos de 2.2 g/15 ml), y lactosa (menos de 1.2 g/15 ml), por lo que debe ser usado con precaución en pacientes diabéticos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

LACTULAX® Jarabe se administra por vía oral y puede ingerirse solo o combinado con líquidos y alimentos (jugo, fruta, leche, agua).

Constipación intestinal o estreñimiento:
Adultos: 1 a 3 cucharadas (15 a 30 ml) ó 2 a 4 sobres (10 a 20 g) diarios, dividido en 1 ó 2 dosis. Si se requiere, puede aumentarse la dosis a 60 mL ó 40 g diarios.
Niños:
< 1 año: 1 cucharadita (5 mL) diario, dividido en 1 ó 2 dosis.
1 a 5 años: 2 cucharaditas (10 mL) diario, dividido en 1 ó 2 dosis.
6 a 12 años: 2 cucharadas (20 mL) diario, dividido en 1 ó 2 dosis.
Dosis ponderal: 1 a 3 mL por kg de peso por día, dividido en 1 ó 2 dosis.

Encefalopatía hepática o portosistémica:
Adultos: 90 a 180 mL ó 60 a 120 g diario, dividido en 3 ó 4 dosis.

Chalver
LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Avenida 68 No. 37B – 31 sur PBX. 7 245090 EXT.115
Fax: 7 246003 / 7246004 / 7 246005
A.A. 21424 **DIRECCION MÉDICA**

Inicialmente pueden administrarse dosis de 30 a 45 mL ó 20 a 30 g cada 1 a 2 horas, hasta producirse el efecto laxante, y después reducir a las dosis diarias recomendadas, ajustando la dosis cada 1 a 2 días hasta obtener 2 a 3 evacuaciones blandas diariamente. Para prevenir la encefalopatía hepática, deben administrarse las dosis diarias recomendadas a largo plazo.

Niños y adolescentes: 40 a 90 mL diario, dividido en 3 ó 4 dosis.
Lactantes: 2.5 a 10 mL diario, dividido en 3 a 4 dosis.
En caso de no poder administrarse por vía oral, LACTULAX® puede administrarse por vía rectal, en enema: 300 mL de LACTULAX® con 700 mL de agua o solución fisiológica, retenerlo de 30 a 60 minutos y repetirlo cada 4 a 6 horas (o inmediatamente en caso de no haberse retenido el tiempo suficiente), hasta que el paciente pueda tomar el medicamento por vía oral.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS):
No se han reportado casos de sobredosis accidental. En caso de sobredosis es de esperarse la aparición de diarrea y dolor abdominal por lo que deberá descontinuarse el medicamento y el tratamiento consistiría en el reemplazo de líquidos y electrólitos, según las necesidades.

Chalver Laboratorios	ANEXO FICHA TECNICA DE PRODUCTO LACTULAX JARABE					ANEXO DT-024
FECHA DE APROBACIÓN	2023-09-27	FECHA EFECTIVA	2023-09-27	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN	2026-09-26	VERSION: 01 PAGINA 1 DE 2

INFORMACION GENERAL		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-012354-R3	
NOMBRE COMERCIAL	LACTULAX JARABE	
FORMA FARMACÉUTICA	JARABE	
PRINCIPIO ACTIVO Y CONCENTRACION	LACTULOSA 66,7 G/ 100 ML	
CUM	38540-5/ 38540-2	
VIGENCIA REGISTRO	VIGENTE	
VIDA UTIL	4 AÑOS	
TITULAR	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA SAS	
CONDICION DE VENTA	CON FORMULA	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Vía Oral	
INDICACIONES	Es altamente eficaz en individuos que padecen de estreñimiento crónico, personas con factores predisponentes (sedentarismo, baja ingesta de fibra y líquidos, ingesta reducida de alimentos) y con trastornos asociados con estreñimiento como son síndrome de colon irritable, enfermedad diverticular y estreñimiento de origen psicógeno. Ideal en ancianos en los que facilita la defecación y previene la impactación fecal. Muy útil como profiláctico en aquellos pacientes que no deben realizar ningún esfuerzo al defecar tales como pacientes con hemorroides, abscesos, fisuras perianales, hernia diafragmática, hernia en la pared abdominal, estenosis anorrectal, con enfermedad vascular cerebral, en las pacientes posparto LACTULAX® es el medicamento de elección en el tratamiento de la encefalopatía porto-sistémica, al disminuir los niveles tóxicos de amoníaco en sangre.	
PRESENTACIONES COMERCIALES	Frasco x 240 mL y sachet x 15 mL	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	
PARAMETRO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Líquido siruposo, incoloro a color ámbar, que en reposo puede presentar cierta precipitación y oscurecimiento.
IDENTIFICACION	A: HPLC: El pico principal obtenido en la muestra es similar en tiempo de retención y área al obtenido con una solución estándar preparada en las mismas condiciones.
	B. Se produce un precipitado rojo de óxido cuproso.
DENSIDAD	1,320 g/mL - 1,360 g/mL
pH	2,5 - 6,5 (DIRECTO) Después de 15 minutos de contacto con el electrodo.
VOLUMEN DE ENTREGA PROMEDIO	El volumen promedio de líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menos del 100% de la cantidad declarado en el etiquetado.
	Sobre x 15 mL: 15,0 mL/ sobre
	Frasco x 240 mL: 240 mL/ frasco
VALORACION PRINCIPIO ACTIVO	LACTULOSA: 66,7g/100 mL 60,03 g/100 mL - 73,37 g /100 mL (90,0% - 110,0%)
IMPUREZAS ORGANICAS	No más del 16% de Galactosa
	No más del 12% de Lactosa
	No más del 8% de Epilactosa
	No más del 1% de Fructuosa con respecto a la Lactulosa.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	
PARAMETRO	**ESPECIFICACIONES**
ANALISIS MICROBIOLOGICO	**Recuento total de Microorganismos Aerobios:**
	Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras **≤ 20 ufc/mL**
	Microorganismos específicos: **Ausencia de Escherichia coli (1 mL)**

CONDICIONES TECNICAS	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	**Almacenar a temperatura inferior a 30°c, en su envase y empaque original.**
OFICIAL EN	**USP**
PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINACION	**En cuanto a gestión de residuos generados internamente estos son llevados a incineración y posterior disposición final en celdas de seguridad. La empresa responsable entrega acta de disposición, la cual cuenta con licencia ambiental.**



QF MARLEN RIOS OLAYA

Direccion Tecnica

Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S.

GlaxoSmithKline Colombia S.A.
Av. El Dorado No. 69B-45 Piso 9
Bogotá, D.C., Colombia
Tel: (571) 417 8686
Fax (571) 417 8692

FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS

GlaxoSmithKline

PRODUCTO

LAMICTAL 50mg TABLETAS DISPERSABLES

DATOS GENERALES	
Codigo de Barras (EAN13)	5010706008359
Clasificación	Medicamento
Registro Sanitario No.	INVIMA 2014M-0002638-R1
Fecha de vigencia del registro	25/09/2019
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Condición de venta	VENTA CON FORMULA MÉDICA
División	TRADE
Línea	MEDICINA INTERNA

DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO	
Principio Activo	LAMOTRIGINA
Código ATC	N03AX09
Concentración	50mg
Forma Farmacéutica	TABLETAS DISPERSABLES
Vía de administración	ORAL
Producto estéril	No
Franja	VERDE

DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL	
Presentación Comercial	CJ X 30 TAB
Descipción de la Presentación	CAJA POR UN BLISTER PVDC/AL X 30 TABLETAS DISPERSABLES.
Envase	BLISTER PVDC/ALUMINIO
Empaque	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN
CUM	019935908-02
Empaque Estándar	200

ALMACENAMIENTO	
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura inferior 30°C en su envase y empaque original
Producto refrigerado	No
Tiempo de Vida Útil (meses)	36.0

ROLES	
Titular	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. COLOMBIA
Nombre del Fabricante	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. - Polonia
País De Origen	Polonia
Importador	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

Human BioScience	**FICHA TÉCNICA** **LEFLUNOMIDA 20 mg** **TABLETAS RECUBIERTAS**	**CÓDIGO**	**5LNA01-TDS**
		VERSIÓN	1
		PÁGINA	**1 de 7**

NOMBRE COMERCIAL	**ZORATOMIN® 20 mg**

1. GENERALIDADES

PRINCIPIO ACTIVO	Leflunomida			VIDA ÚTIL	24 meses
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta	CONCENTRACIÓN Y COMPOSICIÓN	Cada tableta recubierta contiene: Leflunomida..... 20 mg Excipientes..... c.s.p.		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral	LÍNEA DE TRATAMIENTO	Inmunosupresor	CÓDIGO ATC	L04AA13
LISTA DE EXCIPIENTES	Lactosa monohidrato Lactosa anhidra Estearato de magnesio	Almidón de maíz pregelatinizado Hidroxipropilcelulosa Dióxido de silicio coloidal		Polivinilpirrolidona K30 Almidón glicolato de sodio Opadry II Yellow	
INCOMPATIBILIDADES	No se han reportado				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Conservar a una temperatura inferior a 30°C, en su envase original.				

TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO ESTÉRIL	PRODUCTO IMPORTADO	ORIGEN
Medicamento de Control Especial ☐ Medicamento Vital No Disponible ☐	Si ☐ No √	Si √ No ☐	Biológico ☐ Químico √

2. PRESENTACIÓN COMERCIAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas.			CONTIENE INSERTO	Si √ No ☐
MATERIAL DE ENVASE	Blíster Alu-OPA/Alu-PVC				
MATERIAL DE EMPAQUE	Cartulina maule	DIMENSIONES (Largo x ancho x alto)	27 mm X 150 mm X 94 mm		
MATERIAL DE EMBALAJE	Cartón corrugado.				
CÓDIGO DE BARRAS DEL PRODUCTO	7709311421193			CUM	20127508

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Sandra Rivera Directora Técnica 29/01/2020	**Elix T. Ramos** Director Médico 29/01/2020	**Elix T. Ramos** Director Médico 29/01/2020

3. REGISTRO SANITARIO

No. REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019M-0018773	MODALIDAD Fabricar y Vender ☐ Importar y Vender √ Importar, Semielaborar y Vender ☐ Importar, Envasar y Vender ☐ Semielaborar y Vender ☐	
FECHA VIGENCIA DEL REGISTRO	26-02-2024		
IMPORTADOR	HB HUMAN BIOSCIENCE SAS.		
TITULAR	HB HUMAN BIOSCIENCE SAS.	FABRICANTE/ PAÍS	World Medicine / Turquía

INDICACIONES	ZORATOMIN® está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos y en el tratamiento de artritis psoriásica.
POSOLOGÍA Y ADMINISTRACION	➢ Artritis reumatoidea: Dosis inicial: 100 mg una vez al día por 3 días. Dosis de mantenimiento: 10 mg a 20 mg una vez al día dependiendo de la gravedad de la enfermedad. ➢ Artritis psoriásica: Dosis inicial: 100 mg una vez al día por 3 días. Dosis de mantenimiento: 20 mg una vez al día. El efecto terapéutico empieza de 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento y puede mejorar hasta los 4 a 6 meses. **Población especial:** Para pacientes con insuficiencia renal leve y pacientes mayores de 65 años no se requiere ajuste de dosis. Para pacientes pediátricos no se recomienda el uso de ZORATOMIN® pues no se ha establecido su eficacia y seguridad en ellos. **Administración:** ZORATOMIN® se administra vía oral y la ingesta de alimentos no tiene efecto sobre su absorción.
CONTRAINDICACIONES	ZORATOMIN® está contraindicado en: ➢ Mujeres embarazadas. ➢ Mujeres en periodo de lactancia. ➢ Casos de hipersensibilidad (especialmente con antecedentes de síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica toxica, eritema multiforme) a leflunomida, a su principal metabolito activo teriflunomida o a algún excipiente. ➢ Pacientes con insuficiencia hepática.

	➢ Pacientes con inmunodeficiencia grave. ➢ Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. ➢ Pacientes con infecciones graves. ➢ Pacientes con afectación significativa de la medula ósea o con anemia, leucopenia, neutropenia o trombocitopenia importantes con causas distintas a la artritis reumatoidea o psoriásica. ➢ Pacientes con hipoproteinemia severa.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	El tratamiento con ZORATOMIN® debe estar bajo supervisión de un especialista. Los niveles de alanina transaminasa (ALT) o transaminasa piruvato glutamato sérico (SGPT) y un recuento hemático, deben determinarse antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los primeros 6 meses de tratamiento y luego cada 8 semanas. El tratamiento reciente o concomitante con otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARMEs) hepatotóxicos o hematotóxicos como el metotrexato, puede producir un aumento del riesgo de aparición de reacciones adversas graves. El metabolito activo de leflunomida, **teriflunomida**, tiene una semivida larga (1-4 semanas) por lo que se pueden presentar efectos adversos graves, aunque se haya interrumpido el tratamiento con leflunomida. Por lo anterior, si se requiere eliminar rápidamente del organismo el metabolito, ya sea por la aparición de efectos adversos, por embarazo u otro motivo, se debe realizar el **procedimiento de lavado** como sigue, las veces que sea necesario: Tras la suspensión del tratamiento con ZORATOMIN®, se debe administrar 8 g de colestiramina, 3 veces al día, durante 11 días y como alternativa, administrar 50 g de carbón activado en polvo, 4 veces al día por 11 días. Luego del procedimiento de lavado debe asegurarse que los niveles plasmáticos del metabolito son inferiores a 0,02 mg/l. La medición se realiza una vez terminado el procedimiento y 14 días después, y en ambos casos, debe dar valores por debajo de 0,22 mg/l para que no se presente riesgo teratogénico. En condiciones normales, la concentración del metabolito desciende por debajo de 0,22 mg/l después de aproximadamente 2 años de interrumpido el tratamiento con leflunomida. La teriflunomida se une en gran medida a las proteínas plasmáticas y se elimina vía metabolismo hepático y secreción biliar, por lo que se espera que, en pacientes con hipoproteinemia, los niveles plasmáticos del metabolito activo estén incrementados, por lo que ZORATOMIN® está contraindicado en estos casos y en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con ZORATOMIN®

	En caso de estomatitis ulcerativa o cualquier otra reacción epidérmica y/o de mucosas que lleve a sospechar la presencia de Síndrome de Stevens-Johnson o de necrólisis epidérmica tóxica y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome DRESS), deberá suspenderse la administración de ZORATOMIN® Los medicamentos con propiedades inmunosupresoras como leflunomida, pueden producir susceptibilidad a las infecciones. Antes de iniciar el tratamiento, se debe descartar en los pacientes una tuberculosis activa o inactiva (latente). Los pacientes con antecedentes de tuberculosis deben ser supervisados debido a la posibilidad de reactivación de la infección. Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial durante el tratamiento con leflunomida y casos aislados de hipertensión pulmonar. El riesgo de que se produzcan estas afecciones es mayor en pacientes con antecedentes de enfermedad pulmonar intersticial. Síntomas como tos y disnea pueden ser motivo de interrupción del tratamiento. Durante el tratamiento con leflunomida, se han notificado casos de neuropatía periférica. La mayoría de los pacientes mejoraron con la interrupción del tratamiento. En pacientes de más de 60 años, el tratamiento concomitante con medicamentos neurotóxicos y diabetes aumenta el riesgo de neuropatía periférica. En caso de presentarse una neuropatía periférica durante el uso de ZORATOMIN®, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

4. DATOS CLÍNICOS

INTERACCIONES	El uso reciente o concomitante de medicamentos hepatotóxicos o hematotóxicos, puede llevar a un aumento de los efectos adversos, por lo que se recomienda un periodo de lavado si se requiere la administración de dichos medicamentos luego del tratamiento con leflunomida. Se han notificado casos de aumento del tiempo de protrombina cuando se administran conjuntamente leflunomida y Warfarina. Se recomienda que los pacientes en tratamiento con leflunomida no reciban colestiramina o carbón activado en polvo, puesto que se produciría un descenso significativo de la concentración plasmática de teriflunomida (metabolito activo de leflunomida). Caso contrario ocurre tras la administración concomitante con rifampicina, donde se ha observado que los niveles máximos de teriflunomida aumentaron en un 40% aproximadamente. Se ha sugerido que teriflunomida es un inhibidor de CYP2C8, por lo tanto, fármacos metabolizados por CYP2C8 como paclitaxel, repaglinida, pioglitazona, pueden tener mayor exposición. Por otro lado, teriflunomida es inductor débil de CYP1A2, por lo que

	medicamentos metabolizados por esta vía, pueden reducir su eficacia (duloxetina, alosetron, teofilina, por ejemplo). Para sustratos de la BCRP (Proteína de Resistencia de Cáncer de Mama) como metotrexato, topotecan, daunorubicina y sustratos de la familia OATP (Polipéptido Transportador de Aniones Orgánicos), como simvastatina, atorvastatina, metotrexato, por ejemplo, deben ser utilizados con precaución cuando se usen conjuntamente. Lo anterior, debido a un aumento de la exposición plasmática que debe llevar a que se considere la reducción de la dosis de estos medicamentos.
REACCIONES ADVERSAS	Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas durante el tratamiento con leflunomida son: aumento leve de la presión arterial, leucopenia, parestesia, cefalea, mareo, diarrea, náuseas, vómitos, trastornos de la mucosa oral (por ejemplo, estomatitis aftosa, úlceras bucales), dolor abdominal, aumento de la caída de cabello, eczema, erupción cutánea (incluyendo erupción maculopapular), prurito, sequedad de piel, tenosinovitis, incremento de creatinfosfoquinasa, anorexia, pérdida de peso (normalmente insignificante), astenia, reacciones alérgicas leves y elevación de los parámetros hepáticos (transaminasas, especialmente alanina aminotransferasa y menos frecuente los niveles de gamma-GT, fosfatasa alcalina, bilirrubina).
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Se sospecha de los graves efectos que sobre el feto produce la teriflunomida. Las mujeres en edad fértil deben usar medidas anticonceptivas durante el tratamiento y hasta 2 años después del mismo (tiempo de espera). Si no es posible cumplir con el tiempo de espera, es necesario la realización de un procedimiento de lavado. Durante el periodo de lavado, se recomienda el uso de medidas contraceptivas alternativas ya que la colesteramina como el carbón activado, pueden modificar la absorción de estrógenos y progestágenos. La paciente debe avisar al médico ante una sospecha de embarazo y discutir los riesgos para el feto, los cuales pueden disminuir si en el primer retraso de la menstruación se reducen los niveles del metabolito activo mediante el proceso de lavado. La leflunomida y sus metabolitos pasan a la leche materna, por lo que en este periodo las mujeres no deben recibir tratamiento con leflunomida. La leflunomida no tiene efectos en la fertilidad, pero estudios de toxicidad a dosis repetidas, evidenciaron reacciones adversas en los órganos reproductores masculinos.
SOBREDOSIS	En caso de sobredosis o toxicidad, se recomienda administrar colestiramina o carbón activado para acelerar la eliminación. Se ha utilizado una dosis de colestiramina de 8 g tres veces al día, observándose una disminución de los niveles plasmáticos de teriflunomida en un 40% y en un 50% a 60% durante 24 horas y 48 horas respectivamente.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINARIAS	La capacidad de concentración y reacción del paciente puede verse afectada ante un efecto adverso como el mareo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	ZORATOMIN® es un agente inmunomodulador isoxazólico que inhibe la dihidrooroato deshidrogenasa (una enzima que participa en la síntesis de novo de la pirimidina, esencial en la síntesis de ADN) e inhibe de forma reversible la proliferación de los linfocitos autoinmunes y activados.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	ZORATOMIN® se absorbe entre un 82% y un 95% sin verse afectado por las comidas. Los niveles plasmáticos máximos de teriflunomida (metabolito activo de la leflunomida y responsable de la actividad total) pueden aparecer entre 1 hora y 24 horas tras la administración única. En el momento de comenzar el tratamiento, se administra una dosis de carga de 100 mg por tres días para facilitar la rápida obtención de los niveles plasmáticos estacionarios de teriflunomida. En ensayos a dosis múltiples en pacientes con artritis reumatoide, los parámetros farmacocinéticos de teriflunomida fueron lineales en el rango de dosis de 5 a 25 mg y el efecto clínico se relacionó con las concentraciones plasmáticas de teriflunomida y la dosis diaria de leflunomida. Con una dosis de 20 mg/día, la concentración plasmática media de teriflunomida en el estado estacionario es de aproximadamente 35 µg/mL. La teriflunomida en el plasma, se une extensamente a las proteínas, lo que puede originar el desplazamiento de otros fármacos altamente ligados. La unión aparece ligeramente reducida y más variable en el plasma de pacientes con artritis reumatoide o insuficiencia renal crónica. La teriflunomida tiene un volumen de distribución aparente bajo (aprox. 11 litros). La teriflunomida se elimina a través de metabolismo hepático y secreción biliar, de manera lenta, con un aclaramiento aparente de aprox. 31 mL/h. La semivida de eliminación es de aprox. 2 semanas. Los principales metabolitos en orina son compuestos glucurónidos derivados de leflunomida y un ácido oxalínico derivado de la teriflunomida. El principal componente en heces es la teriflunomida.
TOXICIDAD	Estudios realizados en animales con dosis repetidas de leflunomida, reveló que los órganos diana principales en cuanto a toxicidad fueron la medula ósea, sangre, tracto gastrointestinal, piel, bazo, timo y nódulos linfáticos. Los efectos adversos más importantes fueron anemia, leucopenia, disminución del número de plaquetas y panmielopatia, y reflejan el modo básico de acción del compuesto (inhibición de la síntesis de ADN). Leflunomida no fue mutagénica, ni mostró potencial carcinogénico, pero si resultó embriotóxica y teratogénica.

6. DESCRIPCIÓN DEL ATC

Grupo anatómico L: antineoplásicos y agentes inmunomoduladores
Subgrupo terapéutico L04: inmunosupresores
Subgrupo farmacológico L04A: inmunosupresores
Subgrupo químico L04AA: inmunosupresores selectivos

7. OBSERVACIONES

NA

INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO	
NOMBRE COMERCIAL	Levetiracetam 100mg/ml Solución Oral
NOMBRE GENERICO	Levetiracetam 100 mg/ml
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)	Levetiracetam
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017M-0017644
VIGENCIA REG. SANITARIO	11 de abril de 2022 / En trámite de renovación
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Clínicos y Hospitalarios de Colombia S.A.
FABRICANTE	Colompack S.A. Química Patric Ltda.
FORMA FARMACEUTICA	Solución
VIA DE ADMINISTRACION	Oral
PRESENTACION USO INSTITUCIONAL	Caja x 1 frasco de vidrio ámbar x 300 ml con tapa rosca blanca y copa dosificadora
VIDA UTIL	24 meses
MEDICAMENTO PBS/NO PBS	PBS
PRECIO REGULADO	Si
MEDICAMENTO CONTROLADO	No
CODIGO IUM	1L1012321003100
CODIGO CUM	20107900-02
CODIGO EAN	7709990473094
CODIGO ATC	N03AX14
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original protegido de la luz.

INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO	
ACCIÓN FARMACOLOGICA	Antiepiléptico
INDICACIONES TERAPEUTICAS	Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada. Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia, o crisis mioclònica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclònica juvenil o convulsión tonicoclònica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad al Levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	**Suspensión definitiva:** De acuerdo con la práctica clínica vigente, si Levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas). **Deterioro renal o hepático:** La administración de Levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente

deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis.

Depresión y/o ideación suicida:
Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo Levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido.

Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida.

Población pediátrica:
Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.

Excipientes:
La solución oral de Levetiracetam 100 mg/ml incluye metilo parahidroxibenzoato (E218) y propil parahidroxibenzoato (E216) que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Contiene glicerol, el cual puede causar dolor de cabeza, malestar estomacal y diarrea.

Embarazo y Lactancia:

Fertilidad

No se detectó un impacto sobre la fertilidad en estudios con animales. No hay datos clínicos disponibles, el riesgo potencial para los humanos se desconoce.

Embarazo

Levetiracetam no se recomienda durante el embarazo y en mujeres en edad reproductiva que puedan tener hijos que no utilicen anticonceptivos a menos que sea claramente necesario. No hay datos adecuados del uso de Levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos es desconocido.

Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar la concentración de Levetiracetam. Se ha observado una disminución en las concentraciones plasmáticas durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta 60% de la concentración inicial antes del embarazo). Se debe asegurar el manejo clínico adecuado de las mujeres embarazadas tratadas con Levetiracetam. La suspensión de los tratamientos antiepilépticos puede resultar en exacerbación de la enfermedad y podría ser dañino para la madre y el feto.

	Lactancia Levetiracetam se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar. Sin embargo, si se requiere de tratamiento con Levetiracetam durante la lactancia, se deberá sopesar el beneficio/riesgo del tratamiento considerando la importancia de la lactancia.
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS	***Medicamentos antiepilépticos***: Los datos de los estudios clínicos, realizados en adultos antes de la comercialización, indican que levetiracetam no influye en las concentraciones séricas de los medicamentos antiepilépticos conocidos (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, fenobarbital, lamotrigina, gabapentina y primidona) y que estos medicamentos antiepilépticos no influyen en la farmacocinética de levetiracetam. Como en adultos, no hay una evidencia clara de interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes pediátricos que hayan tomado hasta 60 mg/kg/día de levetiracetam. Una evaluación retrospectiva de las interacciones farmacocinéticas en niños y adolescentes con epilepsia (de 4 a 17 años) confirmó que la terapia coadyuvante con levetiracetam administrado por vía oral, no tuvo influencia en las concentraciones séricas en estado de equilibrio de carbamazepina y valproato. Sin embargo, los datos sugieren un incremento del aclaramiento de levetiracetam del 20 % en niños que toman medicamentos antiepilépticos que sean inductores enzimáticos. No es necesario ajuste de dosis. ***Probenecid:*** Se ha comprobado que probenecid (500 mg cuatro veces al día), agente

	bloqueante de la secreción tubular renal, inhibe el aclaramiento renal del metabolito primario, pero no el de levetiracetam. Con todo, los niveles de este metabolito se mantienen bajos. ***Metotrexato***: Se ha notificado que la administración concomitante de levetiracetam y metotrexato disminuye el aclaramiento de metotrexato, lo que conduce a un aumento/prolongación de la concentración plasmática de metotrexato a niveles potencialmente tóxicos. Se deben vigilar cuidadosamente los niveles plasmáticos de metotrexato y levetiracetam en pacientes tratados de forma concomitante con estos dos medicamentos. ***Anticonceptivos orales*** y otras interacciones farmacocinéticas: Dosis diarias de 1.000 mg de levetiracetam no influenciaron la farmacocinética de los anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel); no se modificaron los parámetros endocrinos (hormona luteinizante y progesterona). Dosis diarias de 2.000 mg de levetiracetam no influenciaron la farmacocinética de la digoxina y de la warfarina; no se modificó el tiempo de protrombina. La coadministración con digoxina, anticonceptivos orales y warfarina no tuvo influencia sobre la farmacocinética del levetiracetam. ***Laxantes***: Al administrar de forma concomitante el laxante osmótico macrogol con levetiracetam por vía oral, se han notificado casos aislados de disminución de la eficacia de levetiracetam. Por ello, no se debe tomar

	macrogol por vía oral al menos durante una hora antes o una hora después de tomar levetiracetam. ***Alimentos y alcohol***: El grado de absorción del levetiracetam no se alteró por los alimentos, aunque la velocidad de absorción se redujo ligeramente. No se dispone de datos sobre la interacción del levetiracetam con alcohol.
REACCIONES ADVERSAS	Trastornos de la sangre y del sistema linfático: poco frecuente: trombocitopenia, leucopenia. Raras: pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis Trastornos del sistema inmunológico: Raras: reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos, hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis). Trastornos endocrinos: poco frecuente: hipotiroidismo, aumento sanguíneo de la hormona estimulante del tiroides. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuente: anorexia. Poco frecuente: pérdida de peso, aumento de peso. Rara: Hiponatremia

REACCIONES ADVERSAS	Trastornos psiquiátricos: Frecuente: depresión, hostilidad, agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo, irritabilidad. Poco frecuente: Intento de suicidio, alteraciones psicóticas, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, estado confusional, ataque de pánico, inestabilidad emocional, cambios de humor, agitación. Raras: suicidio completado, trastornos de personalidad, pensamiento anormal. Trastornos del sistema nervioso: Muy Frecuente: cefalea, somnolencia. Frecuente: convulsión, trastorno del equilibrio, mareo, letargo, temblor. Poco frecuente: amnesia, deterioro de la memoria, coordinación anormal, ataxia, parestesia, alteración de la atención. Raras: coreo atetosis, discinesia, hipercinesia. Trastornos oculares: poco frecuente: diplopía, visión borrosa. Trastornos del oído y del laberinto: frecuente: vértigo Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos; frecuente: tos. Trastornos gastrointestinales: Frecuente: vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, nauseas. Rara: pancreatitis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: frecuente: rash. Poco frecuente: alopecia, eczema, prurito.

Aprobado por:



LIDA CONSTANZA MONROY MARIN
Directora Técnica

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: LEVETIRACETAM 500 mg / 5 mL.

2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO: Cada mL contiene Levetiracetam 100 mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA: Solución Inyectable Para Infusión I.V.

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Perfusión I.V. Previa Dilución.

5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: Frasco vial x5 mL en Caja x 5 viales.

6. FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: Anticonvulsivante.

DATOS CLÍNICOS

7. INDICACIONES:

Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de: Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada. Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de: Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia, crisis mioclónica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, convulsión tonicoclónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa (I.V.), previa dilución en Dextrosa al 5% y/o Solución Salina 0.9%.
Estable por 24 horas, almacenado a una temperatura menor a 30 °C.
La terapia con Levetiracetam puede ser iniciada con administración intravenosa u oral. La conversión de la administración oral a la intravenosa y viceversa se puede realizar directamente sin ajustes. Se deben mantener la dosis diaria total y la frecuencia de administración. Levetiracetam concentrado es para uso intravenoso solamente y la dosis recomendada se debe diluir en al menos 100 mL de un diluyente compatible y administrarla por vía intravenosa en forma de perfusión intravenosa de 15 minutos (Véase la Sección de Incompatibilidades / Uso y Manejo). No hay experiencia con la administración de Levetiracetam intravenoso por períodos mayores a 4 días. El concentrado de Levetiracetam es una alternativa para pacientes (adultos y niños desde 4 años de edad) cuando la administración oral no es factible temporalmente.

Adultos Monoterapia.
Adultos y adolescentes desde 16 años de edad: La dosis de inicio recomendada es 250 mg dos veces al día que se debe aumentar hasta una dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día después de 2 semanas. La dosis puede aumentarse adicionalmente en 250 mg dos veces al día cada dos semanas dependiendo de la respuesta clínica. La dosis máxima es 1.500 mg dos veces al día.

Terapia Complementaria.
Adultos (≥18 años) y adolescentes (12 a 17 años) con peso de 50 Kg o más. La dosis terapéutica inicial es 500 mg/día dos veces al día. Esta dosis se puede iniciar el primer día de tratamiento. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad la dosis diaria se puede aumentar hasta 1.500 mg dos veces al día. Los cambios en la dosis se pueden realizar en incrementos o reducciones de 500 mg dos veces por día cada dos a cuatro semanas.

Posología Recomendada Para Niños y Adolescentes:

Peso	Dosis de Inicio: 10 mg/Kg dos veces al día	Dosis Máxima: 30 mg/Kg dos veces al día
10 Kg (1)	100 mg (1 mL) dos veces al día	300 mg (3 mL) dos veces al día
15 Kg (1)	150 mg (1,5 mL) dos veces al día	450 mg (4,5 mL) dos veces al día
20 Kg (1)	200 mg (2 mL) dos veces al día	600 mg (6 mL) dos veces al día
25 Kg	250 mg dos veces al día	750 mg dos veces al día
A partir de los 50 Kg (2)	500 mg dos veces al día	1.500 mg dos veces al día

(1) Preferiblemente los niños de 25 Kg o menos deben empezar el tratamiento con Solución Oral de Levetiracetam 100 mg/mL.
(2) La posología en niños y adolescentes de 50 Kg o más es la misma que en los adultos.

9. CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO:

Levetiracetam está contraindicado en: Hipersensibilidad al Levetiracetam o cualquier otro derivado de la Pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Suspensión Definitiva. Si Levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (por ejemplo, en adultos y adolescentes que pesen más de 50 Kg: Decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 Kg: El decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/Kg dos veces al día cada dos semanas).
Insuficiencia Renal O Hepática.
La administración de Levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis.
Lesión Renal Aguda.

El uso de Levetiracetam se ha asociado muy raramente con lesión renal aguda, con un tiempo de inicio que oscila de algunos días a varios meses.

Conteo de Células Sanguíneas.

Se han descrito casos raros de disminución del conteo de células sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia) en asociación con la administración de Levetiracetam, en general al inicio del tratamiento. Se recomienda el conteo completo de células sanguíneas en pacientes que experimentan debilidad importante, pirexia, infecciones recurrentes o trastornos de la coagulación.

Depresión y/o Ideación Suicida.

Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo Levetiracetam). Un meta análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido. Por lo tanto, se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida.

Población Pediátrica.

Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.

Este producto medicinal contiene 2.5 mmol (o 57 mg) de sodio por dosis individual máxima (0.83 mmol (o 19 mg) por vial). Debe ser tomado en consideración por los pacientes con una dieta controlada en sodio.

DATOS FARMACÉUTICOS

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El producto debe ser almacenado a una temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.

12. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO:

Debido que el producto no contiene preservantes en la formulación, la solución remanente del vial debe ser descartada.

La preparación de la dilución del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación aséptica (BPM) con las siguientes soluciones para infusión compatibles: Dextrosa 5% y Solución Salina 0,9 %; la solución resultante debe ser clara e incolora, estable por 24 horas.

13. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

El producto debe manipularse como material frágil, debe ser embalado en cajas de cartón resistente. No debe colocarse sobrepeso a las cajas. Transportar a una temperatura no mayor a 30 °C.

14. RESPUESTA ANTE DERRAME, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO: Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiado, identificándolo y como todos los medicamentos darle un tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos.
15. FABRICANTE: ADS PHARMA S.A.S.
16. TITULAR: ADS PHARMA S.A.S.
17. VIDA ÚTIL: 24 MESES.
18. FECHA DE VIGENCIA REGISTRO SANITARIO: INDEFINIDA.
19. No REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0021150.
20. CODIGO IUM: 1L1029891004100.
21. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA: NOVIEMBRE 27 DE 2023.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre: Gustavo Buitrago **Cargo:** Dirección Técnica Firma: Fecha: 28-11-2023	**Nombre**: Diego Esquivel **Cargo:** Dirección Aseguramiento de Calidad Firma: Fecha: 28-11-2023	**Nombre:** Omar González **Cargo:** Gerente General Firma: Fecha: 28-11-2023

ADS PHARMA	DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD REGISTRO MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO RAC-001-01

NOMBRE DEL DOCUMENTO	FICHA TECNICA LEVETIRACETAM 500 mg / 5 mL.
CÓDIGO DEL DOCUMENTO	FTS-006-36

FECHA MODIFICACIÓN	EDICIÓN MODIFICADA	MODIFICACIÓN	MODIFICADO POR	AUTORIZADO POR (ASEG CALIDAD)
28-11-2023	NA	Creación de Documento	Gustavo Buitrago	Diego Esquivel

ADS PHARMA	DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE CALIDAD REGISTRO DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS	CÓDIGO RAC-001-02

NOMBRE DEL DOCUMENTO	FICHA TECNICA LEVETIRACETAM 500 mg / 5 mL.
CÓDIGO DEL DOCUMENTO	FTS-006-36

FECHA DE ENTREGA	No. EDICIÓN	No. COPIAS	FIRMA DE ENTREGA	FIRMA DE RECIBIDO	CARGO
28-11-2023	00	04	C. Moreno	Gustavo Buitrago	Dirección Técnica

Megalabs
Somos bienestar

Cra. 98 No. 25G-10 Bod. 13-14
Centro Empresarial El Dorado
Bogotá, Colombia
t: 601 646 1700

Megalabs Colombia S.A.S.
Nit: 800.133.807-1
www.megalabs.com.co

CEUMID 500 MG X 30

Información General

Categoría/Clasificación Medicamento

Fórmula/Composición Cada comprimido contiene: LEVETIRACETAM 500mg

Descripción del producto: Cada comprimido contiene: LEVETIRACETAM 500mg

Registro Sanitario/Registro Invima/Notificación Sanitaria Obligatoria INVIMA 2020M-0010455-R1

Código ATC N03AX14

Descripción ATC: LEVETIRACETAM

CUM: 20007896-10

Indicaciones/modo de uso según prescripción medica

Precauciones y advertencias Suspensión definitiva: de acuerdo con la práctica clínica vigente, si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. En adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas). Deterioro renal o hepático: la administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis depresión y/o ideación suicida: se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos

aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido. Por lo tanto, se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida. Población pediátrica: la formulación en tabletas no está adaptada para su uso en lactantes y niños menores de 6 años de edad. Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos. Embarazo y lactancia: fertilidad no se detectó u

Contraindicaciones Levetiracetam está contraindicado en: hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes.

Almacenamiento Mantengase fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Vida útil 1095

Fecha vencimiento Invima 2025-09-01 00:00:00.000000

Laboratorio Fabricante Mega Labs S.A.

Propiedades farmacocinéticas

Datos preclínicos sobre seguridad:

Clasificación toxicidad:

Dl50

- # Datos clínicos

Posología y forma de administración:

Sobredosis:

Reacciones adversas:

Interacción con otros medicamentos y formas de interacción:

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

- # Datos farmacéuticos

Lista de Excipientes:

Incompatibilidades:

Precauciones especiales de conservación:

Naturaleza y contenido del envase:

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Estrecho margen terapéutico:

COMPOSICIÓN:

-Comprimidos de 25 y 100 mg (Levomepromazina bajo la forma de **Levomepromazina Maleato**).

-Gotas 4% (Levomepromazina bajo la forma de **Levomepromazina Clorhidrato**).

INDICACIONES: Tranquilizante, antálgico, indicado en el tratamiento de los estados de excitación psicomotriz (accesos maniacos y crisis delirantes), esquizofrenia crónica, psicosis aguda y crónica alucinatoria e interpretativa. En asociación con un antidepresor es eficaz en el tratamiento de estados melancólicos y depresiones graves. Premedicación anestésica, potencialización de la anestesia y sedación postoperatoria. Algías intensas, algías por herpes Zoster, neuralgias del trigémino y dolor neoplásico.

FARMACOLOGIA: neuroléptico. Las propiedades antidopaminérgicas de los neurolépticos son las responsables del efecto antipsicótico y los efectos secundarios de estos medicamentos. La Levomepromazina tiene actividad antidopaminérgica importante y actividad antipsicótica y efectos extrapiramidales moderados. Además, posee propiedades antihistamínica adrenalinita y anti colinérgica marcadas.

FARMACOCINÉTICA: Las concentraciones séricas máximas se obtienen 1 a 3 horas después de una dosis oral y 30 a 90 minutos posterior a inyección IM, posee una biodisponibilidad de 50% y vida media variable según los sujetos de 15 a 80 horas. La eliminación es urinaria y fecal.

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES: Depresión central particularmente causada por alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC, hipersensibilidad a las fenotiazinas, pacientes debilitados o de edad avanzada. Precaución en pacientes con arterioesclerosis, enfermedades cardiovasculares o hepáticas feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia: Pacientes con riesgo de retención urinaria debida a problemas uretroprostáticos y con riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Alcohol, levodopa, antiácidos, guanetidina, antihipertensivos, depresores del sistema nervioso central, atropina.

REACCIONES ADVERSAS:

Neurológicos: Sedación, somnolencia, disquinesia, indiferencia, reacciones ansiosas

Vegetativos: Hipotensión ortostática, taquicardia, hipotermia e hipertermia.

Metabólicos: Amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia

Cutáneos: Alergia, fotosensibilidad.

Hematológicos: Leucopenia, o agranulocitosis.

Oftalmológicos: Problemas de acomodación.

Otros: Posibilidad de ictericia colestática.

POSOLOGIA:

Neurosis: Comenzar con 25 mg a la hora de acostarse hasta alcanzar dosis de 50 – 75 mg

Insomnio: Gotas, iniciar con 3 gotas antes de acostarse. La dosis media es de 10 –15 mg en una sola toma.
Vía oral: Cada mL contiene 40 mg de Levomepromazina, en forma de Levomepromazina clorhidrato. Cada mL es igual a 40 gotas.
Iniciar con 25 a 50 mg en 2 - 4 tomas en las 24 horas, aumentando lenta y progresivamente hasta 200 a 400 mg.

VÍA ORAL – USO CORRECTO DEL GOTERO DOSIFICADOR:



Colocar el frasco en sentido vertical, y sin agitar, esperar a que salga la primera gota en caída libre para iniciar el conteo. Si al colocar el frasco completamente vertical no sale una gota (significa que el vástago del gotero está lleno de aire) dar tres golpes suaves a la base del frasco y esperar a que salga la primera gota para iniciar el conteo. Nunca agitar el frasco ni golpear fuertemente la base de dicho frasco dado que sale chorro en lugar de gota. Si sale chorro, espere a que luego del chorro salga la primera gota para iniciar el conteo.

ESTABILIDAD:

Se cuenta con el estudio de estabilidad en uso para la Levomepromazina Solución oral 4% Gotas, realizado con el analista Quasfar, donde se concluye que el producto es estable fisicoquímicamente y microbiológicamente por 32 días, después de abierto (para dar inicio a su uso) si es almacenado a 30°C en su envase (multidosis) y empaque original.

PRESENTACIONES:

- Tabletas de 25 mg, caja por 20. Reg. San. No. INVIMA 2021M-0004798-R2,
- Tabletas de 100 mg, caja por 100. Reg. San. No. INVIMA 2021M-0004851-R2,
- Solución oral 4% Gotas, caja por 1 frasco de vidrio por 20 mL con gotero dosificador. Reg. San. No. INVIMA 2022M-0005280-R2.

Fecha emisión: 10/07/2023

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SINOVUL TAB RECUB - CO

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	LEVONORGESTREL 0.15 mg /ETINILESTRADIOL 0.03 mg
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2023M-0007478-R2
CLASE DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	16.05.2028
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	N/A
TIPO REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	LAFRANCOL S.A.S./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	NO ES MEDICAMENTO ESENCIAL

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A NO MAS DE 30°C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA x 21 UND BLISTER PVC INCOLORO +P.ALU // IUM: CUM:019981474-01
CJA x 50 UND BLISTER PVC INC/P.ALU x 21 // IUM: CUM:019981474-02
CJA x 21 UND BLISTER PVC INC/ALU+PORTABL // IUM: CUM:019981474-04
CJA x 50 UND BLISTER PVC INC/ALUx21+PORT // IUM: CUM:019981474-05

MUESTRA MÉDICA:

CJA x 21 UND BLISTER PVC INCOLORO +P.ALU // IUM: CUM:019981474-03
CJA x 21 UND BLISTER PVC INC/ALU+PORTABL // IUM: CUM:019981474-06

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

ANTICONCEPTIVO HORMONAL.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO, TROMBOFLEBITIS, TRASTORNOS TROMBOEMBOLICOS, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, ANTECEDENTES DE CARCINOMA DE SENO SOSPECHADO O DECLARADO, ICTERICIA COLESTATICA, SANGRADO UROGENITAL NO DIAGNOSTICADO. ANTECEDENTES DE HERPES GRAVIDICO. ANTECEDENTES DE MIGRAÑA CON SINTOMAS NEUROLOGICOS FOCALES, DIABETES MELLITUS CON COMPROMISO VASCULAR, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE PANCREATITIS SI SE ASOCIA CON HIPERTRIGLICERIDEMIA IMPORTANTE, ENFERMEDAD HEPATICA SEVERA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O AGUDA, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES HEPATICOS (BENIGNOS O MALIGNOS), NEOPLASIAS CONOCIDAS O SOSPECHADAS, INFLUIDAS POR ESTEROIDES SEXUALES.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO TOMAR CONCOMITANTEMENTE MEDICAMENTOS O

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SINOVUL TAB RECUB - CO

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

HIERBAS MEDICINALES QUE SEAN INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), DEBIDO A QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.

- LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.

- LOS NIVELES ELEVADOS DE ENZIMAS CYP3A4 PUEDEN PERSISTIR HASTA POR 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO INDUCTOR ENZIMÁTICO. -LAS MUJERES QUE BUSCAN LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA QUE HAN UTILIZADO INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4) DENTRO DE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, DEBEN:

- UTILIZAR PREFERENTEMENTE UNA EMERGENCIA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL, COMO UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE.

- SI ESTO NO ES UNA OPCIÓN, SE DEBE USAR EL DOBLE DE LA DOSIS USUAL DE LEVONORGESTREL DE 1,5 MILIGRAMOS A 3 MILIGRAMOS (ES DECIR, 2 PAQUETES) PARA ESTAS MUJERES. -LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO PARA ALGUNOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS SE HA ASOCIADO CON UN MAYOR RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO

POSOLOGÍA:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL/
CÓDIGO ATC:	G03AA07
TRANSPORTE:	En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.
CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:	De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.

novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

ficha técnica de LIBELLE®

Comprimidos
Preparaciones de progestágenos solos orales
(Levonorgestrel)

COMPOSICIÓN: Cada comprimido contiene 0,75mg de levonorgestrel.

FARMACODINAMIA: Ovulostático. Modifica las condiciones del endometrio.
INDICACIONES: Anticonceptivo de emergencia para utilizar dentro de las 72 horas de una relación sexual sin protección.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero; su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto). ADVERTENCIAS: proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembolismo y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso especializado.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Tomar un comprimido recubierta antes de las 72 horas después del coito realizado sin protección y la segunda tableta 12 horas después de la primera o según criterio médico.
EFECTOS SECUNDARIOS: Se han reportado hemoptisis, cefaleas, pérdida repentina de la coordinación, dolor en el pecho, en la ingle o en las piernas, sensación de falta de aire repentina, habla balbuceante, cambios repentinos de la visión, debilidad, entumecimiento o dolor en los brazos o piernas, exoftalmos, visión doble, cambios en el patrón de la hemorragia menstrual, desmayos, micción frecuente o dolorosa, aumento de la presión arterial, depresión mental, bultos en las mamas o secreción de ellas, dolor en el estómago, secreción vaginal espesa, blanca o tipo coágulo, hemorragias gingivales.

OBSERVACIONES: Debe descartarse la posibilidad de un embarazo antes de la administración. Debe observarse precaución especial en pacientes con asma, insuficiencia cardíaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, tromboembolismo y hemorragia cerebral. Precaución especial en mujeres con antecedentes de embarazo ectópico. Este medicamento no protege contra el sida ni las enfermedades de transmisión sexual. Algunas mujeres pueden experimentar un goteo pocos días después. En la fecha esperada de la menstruación, algunas mujeres experimentan un sangrado vaginal similar a una menstruación normal; un pequeño porcentaje de mujeres pueden sangrar más o menos de lo habitual. La mayoría de las mujeres tiene su próximo

período en la fecha esperada o dentro de ± 7 días, en tanto que algunas mujeres pueden tener un retraso de más de 7 días de la fecha esperada de menstruación. Si existe un atraso en el inicio de la menstruación de más de una semana, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

INTERACCIONES: El uso conjunto con retinoides pues provoca una disminución de la eficacia anticonceptiva. No se recomienda asociaciar con con inductores enzimáticos como antiepilépticos (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona), griseofulvina, rifabutina, rifampicina, ritonavir. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de la ciclosporina.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
Nombre del producto: DAXIM® 2,5 mg/ml

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja x 1 vial
1. PRINCIPIO ACTIVO	LEVOSIMENDAN
2. CONCENTRACIÓN	2,5 mg/ml
3. FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intravenosa
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Terapia Cardiaca
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Vial tipo 1
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	
7.2 Medidas	Alto 8 cm Largo 4,7 cm Ancho 4,7 cm
7.3 Sello de seguridad	SI X NO
8. INSERTO	SI X NO
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2023M-0001639-R3
9.2 Vigente hasta	Indefinido (Articulo 5 Decreto 1474 de 2023)
9.3 Fabricante	ORION CORPORATION Ubicado en la ORIONINTIE 1, 02200 Espoo - Finlandia , con domicilio en FINLANDIA.
9.4 Indicaciones	Tratamiento a corto plazo de falla cardiaca crónica severa agudamente descompensada. Falla cardíaca aguda. Falla cardíaca aguda post- quirúrgica. Falla cardíaca aguda post infarto agudo del miocardio. Preacondicionamiento quirúrgico cardiaco. Debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.
9.5 Vida útil	24 meses
9.6 Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original.
10. CODIFICACIÓN	
	Código Barras: 8054083003559 Código CUM: 019929840-01 Código ATC: C01CX08
11. TOXICIDAD	
11. Citotóxico	SI NO X

FICHA TÉCNICA PRODUCTO

LEVOTIROXINA 100 mcg	VERSION: V2.0
Código Producto:	**Presentaciones:**
0715906	Caja x 30 tabletas
0708508	Caja x 150 tabletas
1. Información General	
Principio activo:	Levotiroxina sódica 100 mcg.
Forma Farmacéutica:	Tableta.
Registro Sanitario/ Notificación sanitaria:	INVIMA 2022M-0008141-R1
País:	Colombia.
Modalidad del Registro Sanitario:	Fabricar y vender.
Titular Registro Sanitario:	Tecnoquímicas S.A. con domicilio en calle 23 No. 7 - 39, Cali – Valle.
Fabricante:	Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Kilómetro 23 Vía Cali – Jamundí, Jamundí - Valle.
Condición de Venta:	Con fórmula facultativa

2. Información de Materiales de envase y empaque	
Material de Empaque primario:	Blíster ALU/ALU.
Material de Empaque secundario:	Caja plegadiza.
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

3. Información Farmacológica	
Vía de administración:	Oral.
Indicaciones:	La levotiroxina está indicada en la suplencia de la hormona tiroidea. Está también indicado en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.
Contraindicaciones:	La levotiroxina está contraindicada en pacientes con tirotoxicosis subclínica (nivel suprimido de la TSH en suero y con niveles normales de T3 y T4) o tirotoxicosis manifiesta no tratadas de cualquier etiología y en pacientes con infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda. La Levotiroxina está contraindicada en pacientes con insuficiencia suprarrenal sin tratamiento, ya que las hormonas de la tiroides pueden precipitar una crisis suprarrenal aguda al incrementar la depuración metabólica de los glucocorticoides. La Levotiroxina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquier ingrediente inactivo presente en la tableta.
Precauciones y advertencias:	La absorción de Levotiroxina disminuye en pacientes con síndromes de

	malabsorción. se aconseja tratar la condición de malabsorción para garantizar el tratamiento efectivo. Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas: a partir de las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de levotiroxina, no se espera que el tratamiento con levotiroxina interfiera con la capacidad para conducir u operar maquinaria.
Posología:	N/A.

Realizado por: OLARIZA	**Fecha de Emisión:** 28 MAR 2025
Revisado por: LSMONTAÑEZ	**Fecha de Revisión:** 02 ABR 2025

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

EUTIROX® 50 mcg Institucional

CÓDIGOS	
CÓDIGO SAP	EAN 13
3045710029	7501298224930
CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC
19976365-11	H03AA01



NOMBRES Y PRESENTACIONES	
NOMBRE COMERCIAL O MARCA	
EUTIROX® 50 MCG	
NOMBRE GENÉRICO	
LEVOTIROXINA SÓDICA	
CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
50 mcg	ORAL
FORMA FARMACEUTICA	
TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO	

PRESENTACIÓN COMERCIAL	EMPAQUE (UNIDAD EMBALAJE)
CAJA X 50 TABLETAS DE 50 MCG ENVASADAS EN BLISTER ALUMINIO-ALUMINIO	360

REGISTRO SANITARIO		
TITULAR DEL REGISTRO	NÚMERO DE REGISTRO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO
MERCK S.A.	INVIMA 2019M-0007131-R1	INDEFINIDA

MODALIDAD DE REGISTRO	TIEMPO VIDA UTIL
IMPORTAR Y VENDER	30 MESES
FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
MERCK HEALTHCARE KGAA; MERCK S.A. DE C.V.	ALEMANIA; MEXICO
ACONDICIONADOR	PAIS DE ORIGEN
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA.	COLOMBIA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura Inferior a 30°C

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y OTROS

INDICACIONES

Eutirox® está indicado en: suplencia de la hormona tiroidea eutirox® está también indicado en la supresión de concentraciones plasmáticas de tsh para remover el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

CONTRAINDICACIONES

Eutirox® está contraindicado en:
- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de Eutirox®.
- Insuficiencia suprarrenal sin tratamiento.
- Insuficiencia hipofisiaria sin tratamiento.
- Tirotoxicosis sin tratamiento.
- No se debe iniciar un tratamiento con levotiroxina en pacientes con infarto agudo de miocardio, miocarditis aguda o pancarditis aguda.

PRECAUCIONES

Las hormonas tiroideas no deben administrarse para reducción de peso. En pacientes eutiroideos, el tratamiento con levotiroxina no causa reducción de peso. Las dosis sustanciales pueden causar efectos no deseados serios o incluso potencialmente mortales, en especial en combinación con ciertas sustancias para la reducción de peso y, particularmente, con aminas simpatomiméticas.

Antes de iniciar la terapia con hormonas tiroideas o antes de realizar un ensayo de supresión tiroidea, se deben descartar o tratar las siguientes enfermedades o condiciones médicas: insuficiencia coronaria, angina de pecho, arteriosclerosis hipertensión, insuficiencia pituitaria o insuficiencia adrenal. También debe excluirse o tratarse la autonomía tiroidea antes de iniciar la terapia con hormona tiroidea.

Al iniciar la terapia con levotiroxina en pacientes en riesgo de sufrir trastornos psicóticos, se recomienda comenzar con una dosis baja de levotiroxina y aumentar lentamente la dosificación al comienzo de la terapia. Se recomienda monitorear al paciente. En caso de aparecer signos de trastornos psicóticos, se debe considerar un ajuste de la dosis de levotiroxina.

En pacientes con insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca o arritmias taquicárdicas se debe evitar el hipertiroidismo inducido por fármacos, incluso leve. En consecuencia, en estos casos se deben controlar frecuentemente los parámetros de las hormonas tiroideas.

Se debe determinar la etiología del hipotiroidismo secundario antes de administrar la terapia de reemplazo de hormona tiroidea. En caso necesario, se debe iniciar el tratamiento de reemplazo de una insuficiencia adrenal compensada.

Cuando se sospecha de autonomía tiroidea, se recomienda realizar una prueba de TRH o un cintigrama de supresión antes de iniciar el tratamiento. Se deben monitorear los parámetros hemodinámicos al iniciar la terapia con levotiroxina en neonatos de pretérmino de muy bajo peso al nacer, ya que puede ocurrir colapso circulatorio debido a una función adrenal inmadura.

En mujeres postmenopáusicas con hipotiroidismo y un mayor riesgo de osteoporosis se deben evitar niveles séricos supra fisiológicos de levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda monitorear estrechamente la función tiroidea.

No se recomienda administrar levotiroxina en estados metabólicos hipertiroideos. Una excepción es la suplementación concomitante durante el tratamiento antitiroideo farmacológico del hipertiroidismo. Si se requiere cambiar a otro producto que contiene levotiroxina, se debe realizar un monitoreo clinico estrecho, el cual puede incluir una prueba de laboratorio, durante el periodo de transición, debido al riesgo potencial de desequilibrio tiroideo. En algunos pacientes podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Al coadministrar orlistat y levotiroxina puede producirse hipotiroidismo y/o una reducción en el control del hipotiroidismo. Los pacientes que toman levotiroxina deben consultar a su médico antes de iniciar un tratamiento con orlistat, ya que puede ser necesario tomar orlistat y levotiroxina en diferentes horarios y, además, puede ser necesario ajustar la dosis de levotiroxina. También se recomienda monitorear al paciente mediante el control de los niveles hormonales en el suero.

La biotina puede interferir con inmunoensayos tiroideos basados en una interacción entre biotina y estreptavidina, arrojando resultados de prueba falsamente disminuidos o elevados. El riesgo de interferencia aumenta con dosis más elevadas de biotina. Al interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, se debe considerar una posible interferencia de biotina, especialmente si se observa una falta de coherencia con la presentación clínica.

Al solicitar una prueba de laboratorio se debe informar al personal de laboratorio si los pacientes toman productos que contienen biotina. Se deben usar pruebas alternativas no susceptibles a la interferencia de biotina, en caso de estar disponibles.

Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinaria:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y usar maquinaria. Sin embargo, considerado que levotiroxina es idéntica a la hormona tiroidea natural, no se espera que eutirox influya sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria, si se usa de la forma recomendada.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

• El tratamiento con hormonas tiroideas se debe administrar de manera regular durante el embarazo y la lactancia en particular. Los requerimientos posológicos pueden incluso aumentar durante el embarazo.
• Considerando que puede ocurrir elevaciones en la tsh en suero incluso desde las 4 semanas de gestación, las mujeres embarazadas que toman levotiroxina deben ser sometidas a medición de tsh durante cada trimestre, con el fin de confirmar que los valores maternales de tsh en suero se encuentren dentro del rango de referencia para el embarazo y específico según el trimestre. Un nivel elevado de tsh en suero debe corregirse mediante un aumento en la dosis de levotiroxina. Los niveles de tsh postparto son similares a los valores de preconcepción, por lo tanto, la dosis de levotiroxina debería retornar a la dosis preembarazo inmediatamente después del parto. Se debe determinar el nivel de tsh en suero 6-8 semanas posparto.

Embarazo:
• Los ensayos diagnósticos de supresión tiroidea deben evitarse durante el embarazo, ya que la aplicación de sustancias radioactivas en mujeres embarazadas está contraindicada.
• No existe evidencia de teratogenicidad y/o toxicidad fetal inducida por estos fármacos en humanos en el nivel de dosificación terapéutica recomendado. Dosis excesivamente elevadas de levotiroxina durante el embarazo pueden tener un efecto negativo en el desarrollo fetal y posnatal.
• La terapia combinada del hipertiroidismo con levotiroxina y agentes antitiroideos no está indicada durante el embarazo. Dicha combinación requeriría de dosis más elevadas de agentes antitiroideos, los cuales se sabe cruzan la placenta e inducen hipotiroidismo en el lactante.

Lactancia: la levotiroxina se secreta en la leche materna durante la lactancia, pero las concentraciones alcanzadas en el nivel de dosis terapéutica recomendado no son suficientes para provocar el desarrollo de hipertiroidismo o supresión de secreción de tsh en el lactante.

CONTENIDO DE PENICILINAS, OTROS ANTIBIOTICOS, HORMONAS O RADIOACTIVOS

HORMONA SINTÉTICA

OBSERVACIONES GENERALES

N.A

CONTROL FICHA TÉCNICA

Laura Grandas
Electronically signed by: Laura Grandas
Reason: Approved
Date: Apr 8, 2024 16:25 CDT

ELABORADOR

Elizabeth Mora
Electronically signed by: Elizabeth Mora
Reason: Revisión
Date: Apr 12, 2024 12:19 CDT

REVISOR

Laproff

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO **LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS**	

FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 23/11/2022	VERSIÓN: 03

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTP1056	04
FORMA FARMACÉUTICA:	Tabletas	
CONCENTRACIÓN:	2 mg	
EXPEDIENTE:	207751	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023 M-010763-R2	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	29/06/2023	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	17/07/2028	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	NO	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 meses	
CÓDIGO ATC:	A07DA03	
TIPO DE VENTA:	Venta Libre	
CÓDIGO PRODUCTO:	0041	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A.S.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A.S.	

	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
PRESENTACIONES APROBADAS:	CAJA X 6 TABLETAS CON INSERTO CON INSERTO Comercial IUM 1L1012921002100	000207751-02	7703038012351
	CAJA X 240 TABLETAS CON INSERTO CON INSERTO Comercial IUM 1L1012921002101	000207751-01	7703038050322
	CAJA X 240 TABLETAS CON INSERTO CON INSERTO Institucional IUM 1L1012921002101	000207751-01	7703038066200

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Loperamida Clorhidrato
COMPOSICIÓN:	Cada tableta contiene Loperamida Clorhidrato 2 mg
GRUPO ETARIO:	Adultos hasta los 75 años y niños mayores de 12 años
POSOLOGÍA:	Niños mayores de 12 años: 2 mg de Loperamida Clorhidrato (1 comprimido) como dosis inicial, seguida de 2 mg de Loperamida Clorhidrato (1 comprimido) tras cada deposición diarreica. En niños, la dosis máxima diaria debe

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA. 29-09-2023

Laproff

relacionarse con el peso corporal:

Peso niño	N° máximo de comprimidos por día
A partir de 27 Kg	Máximo 4 comprimidos
A partir de 34 Kg	Máximo 5 comprimidos
A partir de 40 Kg	Máximo 6 comprimidos
A partir de 47 Kg	Máximo 7 comprimidos

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Antidiarreico
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Pacientes en quienes debe evitarse la inhibición del peristaltismo intestinal. No debe usarse en niños menores de 12 años y en ancianos. Enterocolitis bacteriana, causada por organismos invasivos incluyendo Salmonella, Shigella y Campylobacter. En pacientes con diarrea, especialmente en personas de edad avanzada y en niños, se puede producir depleción de fluidos y electrolitos, lo que resalta la importancia que la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos y que la Loperamida puede ser un adyuvante para algunos casos; la deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la Loperamida. Los niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la Loperamida. Puesto que el tratamiento de la diarrea con Loperamida es solo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. Los pacientes con SIDA deben descontinuar este producto al primer signo de distención abdominal. Efectos en la capacidad de conducir vehículos y en el uso de maquinarias: Loperamida puede influir en los niveles de alerta. En caso de manifestar cansancio, vértigo o aturdimiento, es preferible evitar conducir automóviles u operar maquinaria peligrosa. Este medicamento contiene lactosa, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiente de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.
REACCIONES ADVERSAS:	La Loperamida es normalmente muy bien tolerada siendo mínimas las reacciones adversas. Muchas veces es difícil distinguir entre los efectos secundarios del fármaco y los problemas asociados a la diarrea. Sin embargo, se han comunicado dolor epigástrico y abdominal, distensión abdominal, somnolencia, mareos, constipación, xerostomía, náuseas y vómitos. En muy raras ocasiones se ha producido un íleo paralítico, y cuando esto ha ocurrido, ha sido en casos de sobredosis, disentería aguda o en niños de menos de dos años. También son escasos los efectos de tipo alérgico como reacciones anafilácticas, rash ampolloso, necrólisis tóxica epidérmica.
INTERACCIONES:	El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y de depresión del SNC. La Loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro. Las relacionadas con otros principios activos que prolonguen el intervalo QT tales como: antiarrítmicos clase 1A (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol); antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, tioridazina, ziprasidona); antibóticos (moxifloxacina); y otras que pueden prolongar el intervalo QT (pentamida, metadona) y en los pacientes con factores que predispongan al alargamiento del intervalo QT. Con medicamentos que inhiben o inducen el sistema de CYP3A4, CYP2C8 y/o glicoproteína P. La administración concomitante de Loperamida y saquinavir puede reducir significativamente la Cmax y AUC de saquinavir, posiblemente por una reducción de absorción de saquinavir por efecto de Loperamida en el tracto gastrointestinal, por lo que debería evitarse su uso conjunto, especialmente durante periodos prolongados. Se espera que los principios activos con propiedades farmacológicas similares

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA 29-09-2023

Laproff

	que puedan potenciar los efectos de la Loperamida y que los medicamentos que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.
MECANISMO DE ACCIÓN:	La Loperamida interfiere con la peristalsis mediante una acción directa sobre los músculos circulares e intestinales reduciendo su motilidad, y también actúa reduciendo la secreción de fluidos y de electrolitos y aumentando la absorción de agua. Al aumentar el tiempo de tránsito y reducir la pérdida de líquidos, la Loperamida aumenta la consistencia de las heces y reduce el volumen fecal. Aunque la Loperamida está químicamente emparentada con los opioides, no tiene efectos analgésicos ni siquiera a dosis elevadas. No se ha observado tolerancia a los efectos antidiarreicos de la Loperamida.
FARMACOCINÉTICA:	Después de una dosis oral la Loperamida se absorbe en un 40 % por el tracto digestivo. Las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 horas de la administración de una solución oral y a las 4,5 horas de la administración de una cápsula. No se conoce la distribución de la Loperamida ni tampoco si atraviesa la placenta o si se excreta en una la leche materna. Aproximadamente el 97 % se une a las proteínas del plasma. El fármaco experimenta un metabolismo hepático, con una semivida de 10.8 horas. El 30 % de la dosis se elimina por las heces sin alterar. La eliminación urinaria asciende a menos del 2 %.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	La Loperamida está clasificada dentro de la categoría C de riesgo para el uso durante el embarazo.
GRUPO TERAPÉUTICO	Antidiarreicos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Antipropulsivos
SISTEMA ORGÁNICO:	Tracto alimentario y Metabolismo
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Consérvese en un lugar protegido de la luz a temperaturas menores de 30 °C en su envase y empaque original.
FOTOSENSIBLE:	SI
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Consumir inmediatamente una vez abierto el blíster.

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

ASPECTO:	Tableta circular, biconvexa, lisa en ambas caras.
COLOR:	Blanco
OLOR	Característico
IDENTIFICACIÓN:	A. Absorción en el Ultravioleta Visible (UV): El espectro de la solución de la muestra presenta máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda que los de la solución estándar medidos concomitantemente. B. Tiempo de retención por HPLC: El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.
VALORACIÓN:	Entre 90,0 % y 110,0 % de la cantidad declarada de Loperamida Clorhidrato
IMPUREZAS ORGÁNICAS:	N-Óxido de Loperamida (Compuesto relacionado F de Loperamida): No más de 2,0 %
DISOLUCIÓN:	No menos de 80 % (Q) de la cantidad declarada de Loperamida Clorhidrato en 30 minutos.
UNIFORMIDAD DE DOSIS POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO:	L para 10 unidades: menor o igual a L1 (15,0 %). L para 30 unidades: menor o igual a L1 (15 %) y el contenido individual de ninguna unidad de dosificación es menor de [1 – (0,01) (L2)] M, ni mayor de [1 + (0,01) (L2)] M
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento total de microorganismos aerobios ≤ 2000 UFC/g Recuento total combinado de hongos y levaduras ≤ 200 UFC/g

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA. 29-09-2023

Laproff

	Escherichia coli	Ausente/g
	Salmonella ssp	Ausente/10 g
	Staphylococcus aureus	Ausente/g
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/g

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE ENVASE

ENVASE PRIMARIO:	Blíster PVC/PVDC-Aluminio x 6 tabletas
MATERIAL:	PVC/PVDC-Aluminio
COLOR:	PVC/PVDC: Transparente – Aluminio: Corresponde con el arte vigente

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO

TIPO DE EMPAQUE:	Caja plegadiza x 6 Tabletas Caja plegadiza x 240 Tabletas
MATERIAL:	Cartón ultra de color blanco 312 g (equivalente a 0,36 mm de calibre), Propalcote S.B.S. 300 g, CMPC Graphics GC1 240 g (Maule), Earth Pack PVP.
COLOR:	Corresponde con el arte vigente
ALTO:	Caja x 6 Tabletas: 3,6 cm +/- 0,1 cm (3,5 cm – 3,7 cm)
ANCHO:	Caja x 6 Tabletas: 8,4 cm +/- 0,1 cm (8,3 cm – 8,5 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja x 6 Tabletas: 1,2 cm +/- 0,1 cm (1,1 cm – 1,3 cm)
PESO BRUTO:	Caja x 6 Tabletas: 4,3 g
PESO NETO:	Caja x 6 Tabletas: 0,6 g
TARA:	Caja x 6 Tabletas: 3,7 g
ALTO:	Caja x 240 Tabletas: 8,0 cm +/- 0,1 cm (7,9 cm – 8,1 cm)
ANCHO:	Caja x 240 Tabletas: 17,0 cm +/- 0,1 cm (16,9 cm – 17,1 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja x 240 Tabletas: 3,1 cm +/- 0,1 cm (3,0 cm – 3,2 cm)
PESO BRUTO:	Caja x 240 Tabletas: 83,6 g
PESO NETO:	Caja x 240 Tabletas: 22,6 g
TARA:	Caja x 240 Tabletas: 61,0 g

CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE

CANTIDAD EMBALAJE:	Caja x 6 Tabletas: 465 cajas plegadizas Caja x 240 Tabletas: 72 cajas plegadizas
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	Caja x 6 Tabletas: 10 cajas corrugadas Caja x 240 Tabletas: 6 cajas corrugadas
PESO BRUTO EMBALAJE:	Caja x 6 Tabletas: 2,5 kg Caja x 240 Tabletas: 6,5 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	Caja x 6 Tabletas: 39,5 cm de largo x 27,3 cm de ancho x 20,8 cm de alto Caja x 240 Tabletas: 39,3 cm de largo x 25,5 cm de ancho x 35,2 cm de alto

BIBLIOGRAFÍA

http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/l027.htm

Acta No. 05 de 2022 Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos.

OBSERVACIONES

N/A

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan ítems: Fabricante y titular	Leidy Posada

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA 29-09-2023

Laproff

	del registro sanitario. Se agrega ítem bibliografía. Actualización de la información farmacológica.	15/11/2017
02	Se actualizan los pesos de las características de material de empaque secundario y las características de embalaje del producto.	Diego Ospina B. 03/09/2020
03	Se actualiza formato de ficha técnica ID-F056 Ficha Técnica de Producto Terminado a la versión V02. Se adiciona ítem "GRUPO ETARIO". Se incluyen las especificaciones microbiológicas del producto según metodología analítica ID-MAPT056 V11. Se incluye el material Earth Pack PVP para las cajas plegadizas. Se reorganiza la información en características de material de empaque secundario para mayor claridad en el documento.	Leidy Posada 11/10/2022 Diego Ospina 11/10/2022
04	Se actualiza a versión 03 del formato ID-F056. Se actualiza Nombre del Producto, Tipo de Venta, Número, Fecha de Expedición y Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario por motivo de renovación, según Resolución 2023028884 de 2023. Se modifica la Razón Social del Laboratorio Fabricante y Titular del Registro Sanitario, Laboratorios LAPROFF S.A.S. Se incluyen Códigos IUM en Presentaciones Aprobadas y se ajusta CUM en presentación Caja x 240 Tabletas Institucional. Se actualiza Posología, Contraindicaciones y Advertencias según Resolución 2023028884 de 2023. Se actualizan Interacciones, según Acta No. 05 de 2022 Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos INVIMA. Se actualiza Sistema Orgánico, según Clasificación ATC del Producto Página Web INVIMA. Se ajusta redacción en Identificación, Impurezas Orgánicas y Uniformidad de dosis por uniformidad de contenido, según metodología analítica ID-MAPT056 V12. Se actualiza el ítem color del material de envase.	Leidy Posada 27/09/2023 Diego Ospina B. 27/09/2023

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.V. 27-09-23 Diego OB 27/09/23	Lina RM 27-09-2023.	CCR 27/09/23
Leidy Posada Jefe de Asuntos Regulatorios Diego Ospina B. Coordinador de Desarrollo de Materia Prima y Material de Envase / Empaque	Lina Marcela Ruiz Jefe de Gestión de Calidad	Carlos Mario García Director Técnico - Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.S
FECHA 29-09-2023

Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**EUTARPAN**	
Principio (s) Activo (s)	**Loratadina**	
Descripción	Forma: Circular Color: Blanco Olor –sabor: Característico	
Forma Farmacéutica	Tabletas	
Presentación	Estuche por 10,100, 250 tabletas	
Envase	Blíster PVC Transparente / Aluminio Impreso	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco. Cyan magenta, negro.	
Dimensiones del Producto	Estuche *10 Tabletas / Estuche * 100 Tabletas / Estuche*250 tabletas Alto: 4.1 cm / 5.1 cm / 3.4 cm Ancho: 9.1 cm / 8.3 cm / 11.2 cm Largo: 1.0 cm / 3.4 cm / 7.8 cm	
Embalaje	Corrugada por 1109 Estuches Corrugada por 260 Estuches Corrugada por 174 Estuches	
Peso neto	Estuche por 10 Tabletas: 5,34g Corrugada por 1109 Estuches: 6,05kg Estuche por 100 Tabletas: 30,01 g Corrugada por 260 Estuches: 8,40 kg Estuche por 250 Tabletas: 71,93 g Corrugada por 174 Estuches: 13,18 kg	
Concentración	10 mg	
Composición	Cada tableta de Eutarpan contiene: Loratadina 10 mg	
Vía de Administración	Vía oral	
Vida útil del producto	2 Años.	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2020M – 0009494-R1	
Titular	Bioquifar Pharmaceutica S.A	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Antihistamínico.	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años de edad.
Precauciones	En ratones machos que recibieron 40 mg/kg de LORATADINA (3.6 veces más de la dosis oral diaria recomendada para humanos) hubo una mayor incidencia significativa de tumores hepatocelulares que en los animales de control; en ratas se observó la misma incidencia con dosis de 10 a 25 mg/kg. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos durante el uso a largo plazo de LORATADINA. Estudios de teratología realizados en diferentes especies animales demostraron que el producto no es teratogénico cuando se administró por vía oral durante el periodo de organogénesis.
Reacciones Adversas	Los efectos adversos más frecuentes incluyen cefalea, somnolencia, fatiga y resequedad de boca. En pacientes de 6 a 12 años los efectos adversos más frecuentes son nerviosismo, sibilancias, fatiga, hipercinesia, dolor abdominal, conjuntivitis, disfonía y malestar. En estudios clínicos de geriatría, y en adultos, se han reportado efectos adversos en todos los sistemas del organismo entre los que se incluyen: alteraciones de lagrimeo y salivación, hipostesia, impotencia, sudoración y sed; edema angioneurótico, astenia, dolor lumbar, visión borrosa, dolor torácico, fiebre, calambres musculares.
Interacciones Medicamentos y otras	Se ha encontrado elevación de la concentración plasmática de LORATADINA y descarboetoxiloratadina de 40% y 46%, respectivamente, con la administración concomitante de eritromicina (500 mg cada 8 horas); de 103% y 6% con cimetidina (300 mg por día) y de 307% y 63% con ketoconazol (200 mg cada 12 horas). Sin embargo, no se han encontrado cambios clínicos relevantes en el perfil de seguridad de LORATADINA, evaluado por parámetros electrocardiográficos, laboratorio clínico, signos vitales y eventos adversos. No hubo efecto significativo en el intervalo QT ni reporte de sedación o síncope. Tampoco hubo efecto en las concentraciones plasmáticas de cimetidina o ketoconazol. La concentración plasmática de eritromicina disminuyó en 15%. No parece haber un aumento en los efectos adversos en pacientes que reciben anticonceptivos orales y LORATADINA. En pruebas de desempeño psicomotor, LORATADINA no tiene efectos de potenciación cuando se administra con alcohol. No hay información que in Dique que el abuso o la dependencia ocurran con LORATADINA.

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo** **Categoría de riesgo B:** Estudios realizados en ratas y conejos, utilizando dosis de 75 y 150 veces superiores a las terapéuticas humanas, no han registrado efectos adversos fetales. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. **Lactancia:** LORATADINA y su metabolito se excretan en la leche materna alcanzando concentraciones equivalentes a las plasmáticas maternas. Los antihistamínicos pueden inhibir la lactancia debido a su efecto anticolinérgico. Debido al riesgo de efectos adversos (irritabilidad o excitación) se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración del medicamento.
Posología	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con formula facultativa.

Bibliografía.

https://www.vademecum.es/principios-activos-loratadina-r06ax13

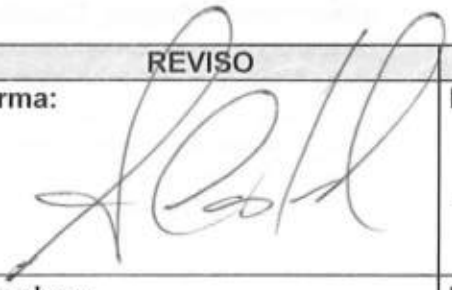
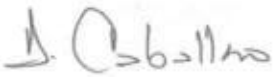
Anexo 1



Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

HISTORIAL.

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N.A	N.A	Creación del documento	N.A
02	16-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Nombre: Jennifer Sáenz	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Doris Caballero Monsalve
Cargo: Tecnóloga en Regencia	Cargo: Director Técnico	Cargo: Representante Legal
SELLO ORIGINAL: ORIGINAL	SELLO COPIA:	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

DOCUMENTO ORIGINAL

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO					
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA	LORATADINA 5 mg / 5 mL JARABE				
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021M-0007916-R1	FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO	04/05/2021		
EXPEDIENTE	19982470	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	19/05/2026		
MEDICAMENTO ESENCIAL	SI	MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL	NO		
VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA	NO	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	36 meses.		
FABRICANTE	Laboratorios Licol S.A.S.	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	Laboratorios Licol S.A.S.		

PRESENTACIONES AUTORIZADAS POR EL INVIMA	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	CÓDIGO DE BARRAS	CODIGO IUM
	Frasco PET ámbar x 100 mL, con tapa de seguridad en polipropileno blanca y etiqueta autoadhesiva.	19982470-02	R06AX13	7705451000106	1L1003711002

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA	
PRINCIPIO ACTIVO	Loratadina.
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL de jarabe contiene Loratadina 100 mg, excipientes (Propilenglicol, esencia de frambuesa, sacarosa, ácido cítrico anhidro, metilparabeno, sacarina sódica, alcohol etílico al 96 %, sorbitol solución no cristalizante, colorante FD&C amarillo No. 5, agua purificada) c.s.p. 100 mL.
INDICACIONES	Antihistamínico.
DOSIS	Según prescripción médica.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos (2) años. Como este producto contiene Sacarosa, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la Fructuosa, mala absorción de Glucosa-Galactosa o insuficiencia del complejo Sacarosa-Isomaltosa no deben tomar este medicamento. Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angiodema, asma, urticaria y shock anafiláctico.
REACCIONES ADVERSAS	La somnolencia y / o la sedación son los efectos secundarios más frecuentes de las antihistaminas H1. Se ha observado somnolencia en el 8 % de los pacientes tratados con loratadina frente al 6 % en los tratados con placebo. En un 4 % de los casos, se ha observado fatiga. Aunque los efectos anticolinérgicos de la loratadina son mínimos, algunos pacientes experimentan xerostomía (3 %). Las cefaleas son quizás el efecto secundario más frecuente observado con la loratadina con una incidencia del 12 %. Sin embargo, menos del 1 % de los pacientes se ve obligado a discontinuar el tratamiento debido a los efectos secundarios de la loratadina Otras reacciones adversas observadas en menos de 2 % de los pacientes son nerviosismo, fatiga, jadeos, dolor abdominal, conjuntivitis, disfonía, malestar general e infecciones del tracto respiratorio. En los niños, los efectos secundarios más frecuentes son diarrea, epistaxis, faringitis, fatiga, malestar y rash. Se han comunicado mareos, cefaleas y taquicardia sinusal cuando las dosis de loratadina fueron ampliamente superadas (hasta 16 veces la dosis recomendada). En un estudio en el que se administraron 40 mg de loratadina al día durante 90 días el fármaco fue bien tolerado y no se observaron cambios en el QT.
INTERACCIONES	La cimetidina, eritromicina y el ketoconazol han demostrado interferir con el metabolismo de la loratadina, probablemente mediante un mecanismo de inhibición de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450, lo que ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina y de sus metabolitos. Sin embargo, estas concentraciones elevadas de loratadina no van acompañadas de una prolongación del QT, ni de cambios electrocardiográficos ni tampoco se ha observado un aumento significativo de efectos secundarios en comparación con los pacientes de control.

COPIA NO CONTROLADA

<<Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Laboratorios Licol S.A.S>>

COPIA NO CONTROLADA

		VERSIÓN	04
	ELABORADO	**REVISADO**	**APROBADO**
NOMBRE	Claudia Ortiz / Ángela Giraldo	Diego Castrillón	Andrea Sánchez
CARGO	Asistente Técnico / Director Técnico	Jefe Control de Calidad	Jefe Gestión de Calidad
FIRMA	C.Ortiz/A.Giraldo	D. castrillon	A. sanchez
FECHA	04/07/23	06/07/23	25/07/23.

	Aunque no se han confirmado interacciones entre la loratadina y otros fármacos que inhiben el citrocromo P-450, se deberán tomar precauciones si la loratadina se administra con inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450. Por ejemplo, la loratadina puede reducir, al menos teóricamente, las concentraciones plasmáticas de amprenavir ocasionando una pérdida de eficacia de este fármaco antiretroviral. Aunque la loratadina es considerada como una antihistamina no sedante, se ha observado una relación dosis-respuesta sedante en dosis elevadas. Parece pues prudente vigilar a los pacientes que sean tratados con depresores del sistema nervioso central como los barbitúricos, benzodiacepinas, opiáceos, antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, sedantes y antidepresivos tricíclicos.
MECANISMO DE ACCIÓN	Al igual que otras antihistaminas H1, la loratadina no evita la liberación de histamina como lo hacen el cromoglicato o el nedocromil, sino que compete con la histamina en los receptores H1. Este antagonista competitivo evita que la histamina se fije a su receptor y bloquea los efectos de esta sobre los receptores del tracto digestivo, útero, grandes vasos y músculos bronquiales. Los bloqueantes H1 tienen una serie de propiedades que comparten con anticolinérgicos, antiespasmódicos y bloqueantes ganglionicos y adrenérgicos. Sin embargo, la loratadina está prácticamente desprovista de efectos anticolinérgicos y los estudios in vitro han puesto de manifiesto que este fármaco sólo tiene una débil afinidad hacia los receptores colinérgicos y a-adrenérgicos.
FARMACOCINÉTICA	La loratadina es activa por vía oral. Después de su administración, el comienzo de la acción antihistamínica tiene lugar hacia las 1 - 3 horas con un efecto máximo a los 1-12 horas y una duración del efecto que se extiende a más de 24 horas. Cuando se administra con el alimento, la absorción aumenta en un 40 % – 50 % aunque el tiempo requerido para alcanzar las concentraciones máximas aumenta. Sin embargo, ninguno de estos dos efectos tiene significancia clínica. La loratadina se une a las proteínas del plasma en un 97 % y se excreta en la leche materna. La loratadina experimenta un metabolismo hepático intenso a través de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6, originando metabolitos inactivos. La semivida de eliminación de la loratadina y de sus metabolitos es de 8.4 horas y 28 horas, respectivamente. La eliminación tiene lugar por vía renal y fecal. Aunque la semivida de eliminación aumenta en los ancianos y las AUC y Cmax son mayores que las observadas en poblaciones más jóvenes no se consideran necesarios reajustes en las dosis. Por el contrario, las dosis de loratadina deben reducirse en pacientes con insuficiencia renal (CrCl < 30 ml / min) o hepática. La hemodiálisis no altera la farmacocinética de la loratadina o de su metabolito.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA	Según criterio médico.
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EL EMBARAZO	B
GRUPO TERAPÉUTICO	Antihistamínicos para uso sistémico.
SUBGRUPO TERAPÉUTICO	Antihistamínicos para uso sistémico.
SISTEMA ORGÁNICO	Sistema respiratorio.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / VENTA Y PRECAUCIONES	Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en su envase y empaque original. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta sin formula médica.
FOTOSENSIBLE	NO — **TERMOLÁBIL** NO — **HIGROSCÓPICO** NO
CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Únicamente utilice la cantidad indicada en la posología. Producto que no se conserve en su envase y empaque original debe ser desechado.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	
ASPECTO / COLOR / OLOR	Solución brillante de color amarillo limón y olor frutal, libre de partículas.

COPIA NO CONTROLADA

<<Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Laboratorios Licol S.A.S>>

DOCUMENTO ORIGINAL

VOLUMEN DE ENTREGA	1. El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 frascos no es menor de 100 % (100 mL), y el volumen de ningún frasco es menor de 95 % (95 mL), del volumen declarado en la etiqueta. 2. El volumen promedio del líquido obtenido de los 30 frascos no es menor de 100 % (100 mL), y no más de uno de los 30 frascos es menor de 95 % (95 mL), pero mayor del 90 % (90 mL) del volumen declarado en la etiqueta.	
IDENTIFICACIÓN	A. El tiempo de retención del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración. B. El espectro UV del pico principal de la solución muestra corresponde al de la solución estándar, según se obtiene en la valoración.	
VALORACIÓN	Entre 94,0 % y 105,0 % de la cantidad declarada de Loratadina.	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO	Recuento Total de Microorganismos Aerobios (RTMA)	≤ 200 UFC / mL
	Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras (RTCHL)	≤ 50 UFC / mL
	Patógenos: Escherichia coli Salmonella spp	 Ausencia / mL Ausencia / mL
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO		
ENVASE PRIMARIO	Frasco PET ámbar x 120 mL, con tapa de seguridad en polipropileno blanca.	
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO		
Etiqueta autoadhesiva.		
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE		
CANTIDAD EMBALAJE / MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES	2 pisos de 50 unidades cada uno, con separador en el centro: 100 frascos. 5 Cajas corrugadas.	
OBSERVACIONES		
No aplica.		

COPIA NO CONTROLADA

<<Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización de Laboratorios Licol S.A.S>>

1. HISTÓRICO DE CAMBIOS

LICOL DOCUMENTO ORIGINAL

VERSIÓN	PUNTOS AFECTADOS	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	RESPONSABLE Y FECHA
03	N/A	Se actualiza la cantidad de frascos por embalaje y el Código IUM, se elimina la frase " de Loratadina 5 mg / 5 mL Jarabe" del titulo	C.Ortiz / 04/07/23
02	N/A	Se adapta a la nueva plantilla, se actualiza registro sanitario por renovación del mismo ante el INVIMA; adicionalmente fecha de expedición del registro sanitario, tiempo de vida útil, medicamento esencial, contraindicaciones y advertencias, interacciones y condiciones de almacenamiento.	B. Aparicio / 10/02/22

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	Nuevo	C.Ortiz / 24/06/2020
02	En composición se detallan los excipientes. Se pone la fecha de vencimiento del registro sanitario.	C.Ortiz / 22/04/2021

COPIA NO CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

Fecha de Solicitud: 04/07/2023

1. INFORMACIÓN GENERAL.

1.1. Persona que hace la solicitud:

Nombre: Angela María Giraldo Villa .
Cargo: Directora Técnica Área: Dirección Técnica .

1.2 Nombre del documento:

Nombre: FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO LORATADINA 5 mg / 5 mL JARABE.
Código: PCC-068A03 . Versión Actual: 03
Tipo de Documento: Anexo

1.3 Tipo de solicitud (Marque con X):

Creación__ Modificación X Retiro__ Revisión__

1.4 Aprobación del Director y/o Jefe del área

Firma Director y/o Jefe del área: D. Castellon

1.5 Recepción y Finalización de la solicitud: (Este ítem lo debe diligenciar Gestión Calidad)

Firma Jefe y/o Asistente Gestión de Calidad: D. Narváez Fecha de recibido/Hora: 04/07/23 - 13:20
Fecha de Aprobación Inicial: 06/07/23. Firma Responsable: ASJ
Fecha de Aprobación Final: 25/07/23. Tiempo Transcurrido (Días) 15
Fecha de archivo documento oficial y divulgación: 26/07/23 Vo Jefe: ASJ.

2. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INFORMACIÓN A INCLUIR, CAMBIAR, REVISAR Y/O RETIRAR DEL DOCUMENTO (Si es para colocar obsoleto explique el motivo)

Se actualiza la cantidad de frascos por embalaje y el Código IUM, se elimina la frase " de Loratadina 5 mg / 5 mL Jarabe" del titulo

COPIA NO CONTROLADA

COPIA NO CONTROLADA

3. **DOCUMENTOS CONECTADOS Y/O VINCULADOS** (Corresponde a todos los documentos que se mencionan en el documento o transversales que puedan ser afectados por el cambio).

CODIGO Y NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN VIGENTE	EL CAMBIO A REALIZAR AFECTA SU DOCUMENTO SI/NO	FIRMA JEFE DE AREA AL QUE PERTENECE EL DOCUMENTO
PCC-068, ANÁLISIS, ESPECIFICACIONES Y FICHA TÉCNICA DE LORATADINA 5 mg / 5 mL JARABE	11	N/A	D. Cristian

Nota: Si alguno de los documentos es afectado por el cambio solicitado, se debe realizar las modificaciones correspondientes para continuar con el proceso de esta solicitud.

COPIA CONTROLADA

4. **CARGOS ASOCIADOS AL DOCUMENTO Y/O QUE REQUIERAN CONOCER EL MISMO** (Corresponde a todos los cargos que tengan responsabilidades en el documento y cargos transversales que requieran conocer el documento)

Seleccione con una (X) los cargos que se asocien directamente con el documento			
Gerente General		Jefe de Operaciones y Logística	X
Gerente de Entrenamiento y Promoción		Coordinador de Bodegas	
Director Técnico	X	Asistente Facturación y Ventas	
Asistente Técnico		Auxiliar de Bodegas	
Analista de BPM y BPL		Auxiliar de Compras e Inventarios	
Jefe de Asuntos Regulatorios		Auxiliar de Servicio al Cliente	
Jefe de Validaciones		Conductor	
Analista de Validaciones y Metrología		Jefe de Producción	X
Jefe de Gestión de Calidad		Supervisor de Producción	
Asistente de Gestión de Calidad		Operario de Producción	
Auxiliar de Gestión de Calidad		Operario Preparador	
Auxiliar Documental		Gestor de Mantenimiento	
Jefe de Control Calidad	X	Director Financiero	
Coordinador de Microbiología		Jefe de Contabilidad	
Asistente de Control de Calidad		Asistente Contable	
Analista Junior	X	Tesorero	
Analista Sénior	X	Auxiliar Contable	
Auxiliar de Control Calidad	X	Director Comercial	
Auxiliar de Material de Acondicionamiento		KAM comercial / institucional	
Director Administrativo y Gestión Humana		Vendedores	
Asistente Administrativo	X	Coordinador Diseño	
Analista de Gestión Humana		Visitador Médico	
Gestor SST y Ambiental		KAM Visitador	
Oficios Varios		Promotor Mixto	
Vigilante		Promotor	
Auxiliar de Soporte		Mercaderista	
Mensajero		Auxiliar de Telemercadeo	
Gestor de Planta		Director de proyectos	
Otros: ¿Cuáles?			
Observaciones:			

COPIA NO CONTROLADA

Nota: A los cargos seleccionados se le debe divulgar y/o capacitar en el documento una vez sea APROBADO, para continuar con el proceso de esta solicitud.

- **¿EL DIRECTOR Y/O JEFE DEL AREA CONSIDERA QUE LA CREACIÓN, REVISIÓN Y/O MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO REQUIERE CAPACITACIÓN?**
  SI____ NO_X_. Si la respuesta es NO, ¿Por qué? Los cambios realizados en el documento no son significativos, por lo cual no requiere de capacitar al personal.

COPIA CONTROLADA

5. **DOCUMENTOS QUE DEBEN RETIRARSE POR CAUSA DEL TRAMITE SOLICITADO** (Corresponde a todos los documentos que deben anularse o deben pasar a estado de obsoletos después de la aprobación final del trámite solicitado).

CODIGO Y NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN VIGENTE	EL CAMBIO POR REALIZAR REQUIERE EL RETIRO DEL DOCUMENTO SI/NO	FIRMA DE APROBACIÓN JEFE DE AREA AL QUE PERTENECE EL DOCUMENTO	FECHA DE RETIRO DEL DOCUMENTO

COPIA NO CONTROLADA

LICOL Laboratorios	ANEXO	Código PGC-000A03
	DIVULGACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Versión – 01 Pág 1 de 1

LICOL COPIA CONTROLADA

TITULO DEL DOCUMENTO Ficha tecnica de lotatadina 5mg/5ml Jarabe

CÓDIGO PCC-068A03 **VERSIÓN** 04

FIRMA RESPONSABLE DE DIVULGAR C.Ortiz

Comprende, acepta y se compromete hacer uso del documento divulgado			
NOMBRE	**CARGO**	**FIRMA**	**FECHA**
Katty Julieth Rueda Beltrán	Auxliargestión Calidad	K.Rueda	11/07/2023.
Jonnatthan Villa Franco	Asistente C.C	J.Villa	11/07/23
Luis Alfonso Cuervo	Analista Junior	L.Cuervo	11/07/23
Juan Sebastian Rivera	Aux. Control Calidad	J.Rivera	11/07/23
Nicolai Rendón Ochoa	Aux Control Calidad	N.Rendón	11/07/23
Valentina Serrano Escobar	Analista Junior	V.Serrano	11/07/23
Ever Esteban Paniagua Velez	Analista Junior	E. Paniagua	11/07/23
Karina Gomez N.	Analista Junior	K.Gomez	11/07/23
Angela Cuzco Castañeda	Coord de Microbiología	A. Cuzco	11/07/23.
Yessica L. Durán B.	Analista junior	Y.Durán	12/07/23
Claudia M. Arredondo A.	Aux. Material Acondic.	C. Arredondo	12/07/23
Diego Andres Pesca T.	Analista junior	D. Pesca	12/07/23
WILBER MARLON MONTOYA A.	Analista Senior	W. Montoya	12/07/23
Diego Castrillon Silva	Jefe Control Calidad	D. Castrillon	12/07/23
Maria Yuly Palacio Villada	Auxiliar Control Calidad	M. Palacio	12/07/23
Diana Marcela Mejia Cuartas	Coordinadora de Control Calidad.	D. Mejía	12/07/23
Jessica Patiño Gallego	Analista de microbiologia	J. Patiño	12/07/23
Brayan A. Guerra O	Analista microbiologica	B. Guerra	12/07/23.
Juan Carlos Lopera Castrillón	Aux. Control de Calidad	C. Lopera	12/07/23
Viviana Santamaria C	Auxiliar documental	V. Santamaria	13/07/23
Josefina Rivas Agudelo	Asistente Administrativa	J. Rivas	14/07/23
Frank Uruyu Tamoyo	Coordinador de Bodegas	F. Uruyu	21/07/23

COPIA NO CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

TITULO DEL DOCUMENTO Ficha técnica de bacitadina 5mg/5ml Jarabe

CÓDIGO PCC-068A03 VERSIÓN 04

FIRMA RESPONSABLE DE DIVULGAR coltiz

Comprende, acepta y se compromete hacer uso del documento divulgado			
NOMBRE	CARGO	FIRMA	FECHA
Juan David Vera L.	Jefe de DPL	J.Vera	24/07/23
DORA ALICIA DAVID L.	Aux. bodega	D. DAVID	24/07/23
Alexandra Cordero	Jefe de Producción	[illegible]	24/07/23
Andrés Felipe Montoya	Jefe de Validaciones	A. Montoya	24/07/23

COPIA NO CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

LICOL Laboratorios	ANEXO	Código PGC-000A04
	CONTROL, DISTRIBUCIÓN Y RECOLECCIÓN DE DOCUMENTOS	Versión – 01
		Pág 1 de 1

NOMBRE DEL DOCUMENTO: Ficha técnica de Loratadina 5 mg / 5 mL jarabe

CÓDIGO: PCC-068A03

DISTRIBUCIÓN COPIA CONTROLADA NUEVA VERSIÓN								RECOLECCIÓN COPIA CONTROLADA VERSIÓN OBSOLETA					
FECHA	VERSIÓN	AREA*	FORMA DE DISTRIBUCIÓN		CANTIDAD DE COPIAS FISICAS ENTREGADAS	# DE LA COPIA FISICA ASIGNADO	FIRMA JEFE Y/O DIRECTOR QUE RECIBE	VERSIÓN	FORMA DE RECOLECCIÓN		CANTIDAD DE COPIAS FISICAS RECOLECTADAS	FIRMA QUIEN RECOGE	VERIFICA JEFE GESTIÓN CALIDAD
			FISICA	RED					FISICA	RED			
26/07/23	04	DT	X	X	1	2	A. Giraldo	03	X	X	1	D. Narvaez	AGS
26/07/23	04	GC	N/A	X	N/A	N/A	ANDREA SANCHEZ	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	OL	N/A	X	N/A	N/A	JUAN DAVID VERA	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	PD	N/A	X	N/A	N/A	ALEJANDRO CORREDOR	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	CC	X	X	1	1	D. Cosmitter	03	X	X	1	D. Narvaez	AJS.
26/07/23	04	GH	N/A	X	N/A	N/A	JUAN DAVID VERA	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	VA	N/A	X	N/A	N/A	ANDRES MONTOYA	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	SO/GA	N/A	X	N/A	N/A	ANDRES RESTREPO	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	MM	N/A	X	N/A	N/A	SERGIO HENAO	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	VE	N/A	X	N/A	N/A	HUMBERTO ZAPATA	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	DP	N/A	X	N/A	N/A	CESAR PARRA	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	AD	N/A	X	N/A	N/A	RONALD CRUZ	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A
26/07/23	04	AR*	N/A	X	N/A	N/A	ORLANDO ROJAS	03	N/A	X	N/A	N/A	N/A

COPIA NO CONTROLADA

* AR Asuntos Regulatorios

CONVENCIONES: * **GH:**GESTIÓN HUMANA **DT:**DIRECCIÓN TECNICA **GC:**GESTIÓN CALIDAD **CC:**CONTROL CALIDAD **MM:**MANTENIMIENTO **PD:**PRODUCCIÓN **OL:**OPERACIONES Y LOGISTICA **VE:**DIRECCION COMERCIAL **SO:**SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO **VA:**VALIDACIONES **AD:**DIRECCIÓN FINANCIERA **GA:**GESTIÓN AMBIENTAL **DP:**DIRECCIÓN PROYECTOS

Laproff

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	CÓDIGO: ID-F056

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO
LORAZEPAM 2 mg TABLETAS

FECHA DE CREACIÓN:	FECHA DE MODIFICACIÓN:	VERSIÓN: 02
01/08/2017	03/05/2022	

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT059	03
FORMA FARMACÉUTICA:	Tabletas	
CONCENTRACIÓN:	2 mg	
EXPEDIENTE:	19914657	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2022 M-0000323-R3	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	17/08/2022	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	25/09/2027	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	SI	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 Meses	
CÓDIGO ATC:	N05BA06	
TIPO DE VENTA:	Bajo Formula Medica	
CÓDIGO PRODUCTO:	0043	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A.	

PRESENTACIONES APROBADAS:	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
	Caja x 30 tabletas comercial	019914657-03	7703038065524
	Caja x 400 tabletas comercial	019914657-04	N/A
	Caja x 30 tabletas institucional	019914657-05	7703038063698

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Lorazepam
COMPOSICIÓN:	Cada tableta contiene Lorazepam 2 mg
GRUPO ETARIO:	Adultos y Adolescentes
POSOLOGÍA:	Según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Ansiolítico
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a las Benzodiazepinas, miastenia grave. Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto, debe evitarse manejar vehículos y ejecutar

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 12-09-2022

	actividades que requieran animo vigilante. Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico
REACCIONES ADVERSAS:	La mayor parte de los efectos adversos relacionados con el sistema nervioso central son dosis dependientes. Los más frecuentes son cefalgias, somnolencia, ataxia, mareos, confusión, disartria, síncope, fatiga, temblores y vértigo. Puede desarrollarse tolerancia a estos efectos. Ocasionalmente, puede ocurrir una estimulación paradójica del sistema nervioso central, en particular en pacientes psiquiátricos y en niños hiperactivos. Algunos síntomas de esta estimulación paradójica incluyen hostilidad, pesadillas, excitación, verborrea excitación, manía, alteraciones del sueño, aumento de la espasticidad muscular, reacciones de rabia, ansiedad, euforia o hiperreflexia. Otras reacciones adversas al Lorazepam observadas con menor frecuencia son bradicardia, hipotensión, rash, urticaria, visión borrosa, diplopía, sofocis, constipación, naúseas/vómitos, disminución de la líbido, disfunción hepática y dolor abdominal. Aún después de tratamientos cortos de ha comprobado que el Lorazepam induce dependencia, con los consiguientes síntomas al discontinuarse el fármaco. La interrupción brusca del tratamiento con benzodiazepinas causa síntomas de abstinencia que incluyen irritabilidad, nerviosismo e insomnio. La abstinencia de benzodiacepinas es más probable que se produzca tras la interrupción brusca de dosis excesivas o prolongadas, pero puede ocurrir a raíz de la suspensión de una dosis terapéuticas que se hayan administrado por tan sólo 1-2 semanas. También se producen durante la abstinencia de benzodiazepinas calambres abdominales, confusión, depresión, alteraciones de la percepción, sudoración, náuseas / vómitos, parestesias, fotofobia, hiperacusia, taquicardia y temblores, pero estas reacciones son menos frecuentes. Igualmente se han descrito convulsiones, alucinaciones, delirio y paranoia. Las benzodiazepinas deben retirarse con cuidado y poco a poco, con una pauta de disminución gradual de la dosificación. La sobredosis de Lorazepam se ha producido sobre todo en combinación con el alcohol y/u otras drogas. Por lo tanto, en el manejo de una sobredosificación, debe tenerse en cuenta que pueden haber sido ingeridos múltiples agentes. La sobredosis de benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central que van desde somnolencia hasta coma. En los casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental, reacciones paradójicas, disartria y letargo. En casos más graves, y especialmente cuando se ingirieron otras drogas o alcohol, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión cardiovascular, depresión respiratoria, estado hipnótico, coma y muerte. Se recomiendan medidas generales de apoyo. Los signos vitales deben ser controlados y el paciente observado estrechamente. Cuando hay un riesgo de aspiración, no se recomienda la inducción del vómito. El lavado gástrico puede estar indicado si se realiza poco después de la ingestión o en pacientes sintomáticos. La administración de carbón activado también puede limitar la absorción del fármaco. La hipotensión, aunque poco probable, por lo general se puede controlar con la inyección de Bitartrato de Norepinefrina. El Lorazepam es poco dializable. Por el contrario el glucurónido del Lorazepam, el metabolito inactivo, puede ser altamente dializable. El antagonista de las benzodiazepinas Flumazenilo puede ser utilizado en pacientes hospitalizados como un complemento y no como un sustituto de un manejo adecuado de la sobredosis de benzodiazepinas. El médico debe estar al tanto de un riesgo de convulsiones en asociación con el tratamiento con Flumazenilo, sobre todo en los usuarios de benzodiazepinas a largo plazo y en caso de sobredosis de antidepresivos tricíclicos.
INTERACCIONES:	La fenitoína puede aumentar el metabolismo hepático del lorazepam, reduciendo sus concentraciones plasmáticas. La administración concomitante de lorazepam con la fenitoína puede aumentar el metabolismo hepático de lorazepam, reducir las concentraciones séricas lorazepam. La cimetidina, eritromicina o disulfiram pueden disminuir el metabolismo hepático de lorazepam si se administra de forma concomitante. El

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 12-09-2022

	probenecid también se ha demostrado que disminuir el aclaramiento de lorazepam y aumentar su vida media de eliminación, aunque la importancia clínica de esto no está clara. Los pacientes que recibieron lorazepam deben ser monitorizados para detectar signos de respuesta benzodiazepina alterado cuando se inicia o se suspende la cimetidina, eritromicina, disulfiram, o posiblemente probenecid. La administración concomitante de lorazepam con fármacos depresores del SNC, incluyendo agonistas opiáceos, butorfanol, nalbufina, pentazocina, fenotiazinas, barbitúricos, ontacapona, etanol, algunos antagonistas H1 (por ejemplo, bromfeniramina, carbinoxamina, cetirizina, clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, dimenhidrinato, difenhidramina , doxilamina, metdilazina, prometazina, trimeprazina), anestésicos generales, tramadol, antidepresivos tricíclicos, u otros ansiolíticos, sedantes, hipnóticos y, puede potenciar sus efectos del sistema nervioso central (es decir, el aumento de la sedación o depresión respiratoria). Los anticonceptivos orales pueden aumentar los efectos de lorazepam porque estos fármacos inhiben el metabolismo oxidativo, lo que aumenta las concentraciones séricas de benzodiazepinas administrados simultáneamente, que experimentan oxidación. Los pacientes que reciben anticonceptivos orales deben observarse por si hubiera evidencia de un aumento de la respuesta al lorazepam. El flumazenil y benzodiazepinas son opuestos farmacológicos. El flumazenil se utiliza específicamente para revertir las acciones de benzodiazepinas. Los médicos deben tener en cuenta que la duración de la acción de algunas benzodiazepinas puede ser mucho mayor que la de flumazenil y repetir dosis de flumazenil puede ser necesario. Parece prudente recomendar precaución si el lorazepam se prescribe en combinación con la melatonina. En estudios con animales, la melatonina se ha demostrado que aumenta la unión de la benzodiazepina a sus receptores, y esto puede dar lugar a interacciones medicamentosas clínicamente significativas. Existen informes de casos tratamientos con benzodiazepina concomitantes con el uso de la melatonina en los seres humanos; los casos resultaron en letargo, respuestas amnésicos a corto plazo, o una mayor duración de la actividad de las benzodiazepinas. Estas interacciones aparentes podrían haber sido el resultadode interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas de la actividad de las benzodiazepinas por la melatonina. Las sustancias que actúan sobre el SNC, incluyendo agentes psicofarmacológicos, pueden interactuar con la valeriana, Valeriana officinalis. Estas interacciones son probablemente farmacodinámica en la naturaleza, o el resultado de los mecanismos de aditivos de acción. La posibilidad de interacciones farmacodinámicas con las dosis recetadas normalmente de ansiolíticos, sedantes, hipnóticos y señales de la necesidad de evitar la administración concomitante de valeriana Se ha comunicado una interacción entre la kava-kava, (Piper methysticum) y las benzodiazepinas. En un paciente tratado con alprazolam y kava-kava durante 3 días consecutivos se observó un estado letárgico y desorientado. Por este motivo se desaconseja el consumo de kava-kava concomitantemente con las benzodiazepinas.
FARMACOCINÉTICA:	El lorazepam se administra por vía oral y parenteral. Después de una dosis oral es rápidamente absorbido, distribuyéndose ampliamente en todos los tejidos corporales. Aproximadamente el 91% del lorazepam presente en la circulación se encuentra unido a las proteínas del plasma. El lorazepam se conjuga formando glucurónidos inactivos. La semi-vida del lorazepam es de 12, 10.5 y 13 horas en los neonatos, niños mayores y adultos respectivamente. La semi-vida mucho mayor del lorazepam en los neonatos se debe a que en estos niños la vía metabólica de glucuronidación no está madura. Los metabolitos del lorazepam son excretados en la orina.

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 12-09-2022

MECANISMO DE ACCIÓN:	Mecanismo de acción: las benzodiazepinas actúan a nivel de las regiones límbica, talámica e hipotalámica del cerebro produciendo sedación, hipnosis, relajación muscular, actividad anticonvulsivante y coma. Los efectos farmacológicos se deben al efecto del GABA, un neurotransmisor inhibitorio. Al interactuar alostéricamente los receptores benzodiaze-pínicos con los receptores GABA-érgicos, se potencia el efecto del GABA con las correspondiente inhibición del sistema reticular ascendente. Las benzodiazepinas bloquean además los efectos corticales y límbicos que tienen lugar al estimular las vías reticulares.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	El lorazepam se clasifica dentro de la categoría D de riesgo en el embarazo. En general, el uso de estos agentes no es salvar la vida y por lo tanto se debe evitar en el embarazo siempre que sea posible. Se asocia con el uso de benzodiazepinas en el primer trimestre un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Lorazepam se asocia con efectos teratogénicos en modelos animales.
GRUPO TERAPÉUTICO	Psicoléptico
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Ansiolítico
SISTEMA ORGÁNICO:	Sistema Nervioso
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30°C
FOTOSENSIBLE:	NO
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Consumir inmediatamente una vez abierto el blíster

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

ASPECTO:	Tableta circular biconvexa, lisa en ambas caras.
COLOR:	Amarillo no homogéneo similar al Pantone 120 U.
OLOR:	Característico
IDENTIFICACIÓN:	A. El espectro Infrarrojo de la muestra corresponde con el espectro Infrarrojo del estándar. B. El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la muestra corresponde con el pico principal del cromatograma del estándar.
VALORACIÓN:	Entre 90.0 % – 110.0% de la cantidad declarada de Lorazepam.
IMPUREZAS ORGÁNICAS:	A. No se encuentra más de 0,5% de Compuesto relacionado D de Lorazepam. B. No se encuentra más de 0,5% de Compuesto relacionado E de Lorazepam. C. No se encuentra más de 3,0% de Compuesto relacionado C de Lorazepam. D. No se encuentra más de 0,1% de Compuesto relacionado B de Lorazepam. E. No se encuentra más de 0,2% de cualquier producto de degradación individual no especificado. F. No se encuentra más de 4,0% de impurezas Totales.
DISOLUCIÓN:	No menos que 60% (Q) de la cantidad declarada de Lorazepam disuelta en 30 minutos. No menos que 80% (Q) de la cantidad declarada de Lorazepam disuelta en 60 minutos.
UNIFORMIDAD DE DOSIS (POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO):	10 unidades: L es menor o igual a L1 (15%) 30 unidades: L es menor o igual L1 (15%) y el contenido individual de ninguna unidad de dosificación es menor de [1 - (0,10) (L2)] M ni mayor de [1 + (0,10) (L2)] M
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento Total de Microorganismos Aerobios: ≤ 2000 UFC/g Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras: ≤ 200 UFC/g

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 12-09-2022

	Escherichia coli	Ausente/g
	Salmonella ssp	Ausente/10 g
	Staphylococcus aureus	Ausente/g
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/g

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO

ENVASE PRIMARIO:	Blíster PVC/PVDC-Aluminio x 10 tabletas
MATERIAL:	PVC/PVDC-Aluminio
COLOR:	Transparente

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO

TIPO DE EMPAQUE:	Caja plegadiza x 30 Tabletas
MATERIAL:	Cartón ultra de color blanco 312 g (equivalente a 0,36 mm de calibre), Propalcote S.B.S. 300 g, CMPC Graphics GC1 240 g (Maulo), Earth Pack PVP.
COLOR:	Corresponde con el arte vigente
ALTO:	Caja x 30 Tabletas: 3,6 cm +/- 0,1 cm (3,5 cm – 3,7 cm)
ANCHO:	Caja x 30 Tabletas: 8,4 cm +/- 0,1 cm (8,3 cm – 8,5 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja x 30 Tabletas: 1,6 cm +/- 0,1 cm (1,5 cm – 1,7 cm)
PESO BRUTO:	Caja x 30 Tabletas: 9,5 g
PESO NETO:	Caja x 30 Tabletas: 3,0 g
TARA:	Caja x 30 Tabletas: 6,5 g

CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE

CANTIDAD EMBALAJE:	Caja x 30 Tabletas: 345 cajas plegadizas
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	Caja x 30 Tabletas: 10 cajas corrugadas
PESO BRUTO EMBALAJE:	Caja x 30 Tabletas: 3,8 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	Caja x 30 Tabletas: 39,5 cm de largo x 27,3 cm de ancho x 20,8 cm de alto

BIBLIOGRAFÍA

http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/l029.htm

OBSERVACIONES

N/A

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información de producto se anexan ítems: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega ítem de bibliografía. Actualización en información farmacológica. Actualización de Registro Sanitario por Renovación.	Leidy Posada 09/10/2017
02	Se actualizan los pesos de las características de material de empaque secundario y las características de embalaje del producto.	Diego Ospina B. 03/09/2020

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 12-09-2022

Laproff

03	Se actualiza formato de ficha técnica ID-F056 Ficha Técnica de Producto Terminado a la versión V02. Se actualiza número, fecha de expedición y fecha de vencimiento del registro sanitario según resolución 2022028879 del 17 de agosto de 2022 por la cual se concedió la renovación del registro sanitario. Se actualizan las especificaciones de color y uniformidad de dosis, además se incluyen las especificaciones microbiológicas del producto según metodología analítica ID-MAPT059 V12. Se incluye grupo etario. Se incluye el material Earth Pack PVP para las cajas plegadizas.	Leidy Posada 09/09/2022 Diego Ospina 09/09/2022

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.V. 09-09-22 Diego OB 09/09/22	Lina R.M 09-09-2022	09/09/22
Leidy Posada Jefe de Asuntos Regulatorios / Diego Ospina Analista de Desarrollo y Validación de Métodos Analíticos	Lina Marcela Ruiz Jefe de Gestión de Calidad	Carlos Mario García Dirección Técnica - Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 12-09-2022

novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Losartán potásico

COMPOSICIÓN:
Cada tableta contiene 50 mg de losartán potásico, excipientes c.s.
Cada tableta contiene 100 mg de losartán potásico, excipientes c.s.
INDICACIONES: Antihipertensivo
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. No debe ser administrado con aliskireno en pacientes con diabetes.
DOSIFICACIÓN: La dosis aconsejada es de 50mg en una toma única diaria. En sujetos añosos (> 75 años) o con deterioro de la función hepática o renal se aconseja iniciar el tratamiento con 25mg. En sujetos hipertensos refractarios o no respondedores a la dosis habitual se puede llegar a 100mg diarios, pero no se lograron mejorías con dosis mayores.
PROPIEDADES FARMACODINAMICAS: Es el primer derivado de una nueva generación de fármacos llamados antagonistas de la angiotensina II (ATII) que desarrolla un gradual y prolongado efecto sobre los valores sistodiastólicos de sujetos hipertensos. Se trata de una sustancia sintética de estructura química original bifeniltetrazol, de naturaleza no peptídica, que por su semejanza estructural compite con el receptor específico de la angiotensina II inhibiendo de esta manera su unión con este agonista endógeno. Su elevada afinidad y especificidad *in vitro* e *in vivo* sobre los receptores AT_1 de la angiotensina II, localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal) y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.
FARMACOCINÉTICA: A diferencia de su predecesor, la saralasina (sólo para uso intravenoso en infusión continua), el losartán es activo por vía oral, en dosis de 50mg diarios en una toma única, por lo que es equipotente a 10mg de enalapril. Luego de su administración oral este derivado imidazólico bencil-sustituido sufre una biotransformación hepática (efecto de primer paso) que reduce significativamente su absorción sistémica a un 33% y produce un metabolito activo, el ácido 5-carboxílico, de larga vida media, que contribuye a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 horas con una sola toma diaria, gracias a esta acción aditiva o de suma entre la droga y su metabolito activo. La vida media plasmática es de 2,3 horas para el losartán y de 6,7 horas para el metabolito activo (E-3174), en tanto que la proporción que se une a las proteínas es elevada (> 99%).La absorción digestiva del fármaco no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago; luego de la administración de una única dosis oral de 50mg alcanza el pico plasmático máximo a los 60 minutos, con un volumen de distribución de 34 litros, aproximadamente, sin que se observe fenómeno acumulativo con la administración continua y prolongada incluso en dosis elevadas (100mg). La excreción seguida con losartán marcado con ^{14}C mostró un 35% de eliminación por la orina y un 58% por las heces.
INTERACCIONES FARMACOLOGICAS: El empleo de diuréticos ahorradores de potasio puede incrementar la potasemia. No se han registrado interacciones significativas con el empleo simultáneo de antagonistas del calcio, betabloqueantes y diuréticos tiazídicos. La

combinación con hidroclorotiazida puede potenciar la respuesta hipotensiva. La hemodiálisis no sirve para eliminar el losartán y su metabolito activo.

EFECTOS SECUNDARIOS: Por lo general presenta una óptima tolerancia, pero en algunos pacientes se han presentado ocasionalmente (< 1%) mareos, exantema cutáneo, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP que se normalizaron al suspender el tratamiento. A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca es menor (3% vs. 10%) y equiparable al placebo. En general, el losartán es bien tolerado. Se han reportado algunos casos de reacciones anafilácticas y de angioedema en pacientes tratados con losartán, aunque desde el punto de vista teórico, los antagonistas del receptor AT1 no causan la acumulación de quininas. Los pocos pacientes que experimentaron angioedema con el losartán habían experimentado previamente esta reacción adversa con inhibidores de la ECA o con otros fármacos (incluyendo alergias a la penicilina y al ácido acetilsalicílico).En un estudio clínico realizado en los efectos adversos digestivos (diarrea 2.4% y dispepsia 1.3%) fueron ligeramente superiores a los del placebo. En menos de 1% de los pacientes, se observó hipotensión ortostática y síncope, y algunos efectos musculosqueléticos detectados con una frecuencia algo mayor que el placebo fueron mialgia (1.1 vs 0.38% para el losartán y el placebo, respectivamente), calambres musculares (1 vs 0.9%) dolor de espalda (1.8 vs 1.2%) y dolor de piernas (1 vs 0%). Los efectos adversos sobre el sistema nervioso central son mareos (3.5%) e insomnio (1.4%). También se han comunicado cefalea, astenia y fatiga, pero éstos también fueron observados con mayor frecuencia en los pacientes tratados con placebo. Los efectos sobre el sistema respiratorio que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con losartán, fueron congestión nasal (3.4 vs 3.3%), tos (3.4 vs 3.3%) e infecciones del tracto respiratorio superior (7.9 vs 6.9%). El losartán produce menos tos que los inhibidores de la enzima de conversión al no inhibir la quinasa II de la enzima convertidora que se cree es la responsable de la tos que estos fármacos producen en muchos pacientes. Otros efectos adversos que aparecieron con una frecuencia menor o igual que el placebo fueron las faringitis. En los estudios clínicos preliminares se observó azoemia en < 0.1% de los pacientes hipertensos tratados con el losartán. Sin embargo, en el estudio ELITE se produjo una disfunción renal en 10.5% de los pacientes con insuficiencia cardiaca que fueron tratados con losartán, igual que el captopril que también ocasionó disfunción renal en el 10.5% de los casos. Estos resultados sugieren que en los pacientes cuya función renal es dependiente en algún grado del sistema renina-angiotensina, la supresión de la angiotensina puede ocasionar una disfunción renal.

TOXICIDAD: Carcinogenicidad: El losartán potásico no fue carcinogénico cuando se administró a ratas durante 105 semanas y a ratones durante 92 semanas a las dosificaciones máximas toleradas. Estas dosificaciones produjeron exposiciones sistémicas al losartán y a su metabolito farmacológicamente activo que fueron respectivamente 270 y 150 veces mayores en las ratas y 45 y 27 veces mayores en los ratones que en los humanos tratados con 50 mg diarios de losartán.

Mutagenicidad: El losartán potásico fue negativo en los ensayos de mutagénesis microbiana y de mutagénesis de células de mamífero V-79. Además no mostró ningún indicio de genotoxicidad directa en los ensayos in vitro de elusión alcalina y de aberración cromosómica a concentraciones aproximadamente 1,700 veces mayores que la concentración plasmática máxima producida en el hombre a las dosificaciones terapéuticas recomendadas. Tampoco indujo aberraciones cromosómicas en células de médula ósea de ratones machos o hembras a dosis tóxicas por vía oral de hasta 1,500 mg/kg (4,500 mg/m2) (750 veces más que la dosis diaria máxima recomendada en humanos). El metabolito activo tampoco mostró ningún indicio de genotoxicidad en los

ensayos de mutagénesis microbiana de elusión alcalina in vitro y de aberración cromosómica in vitro.

Reproducción: El losartán potásico no afectó la fertilidad ni la conducta reproductiva de ratas machos y hembras que recibieron dosificaciones orales de hasta 150 y 300 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosificaciones producen exposiciones sistémicas al losartán y su metabolito farmacológicamente activo aproximadamente 150/125 veces mayores en las ratas y machos a 300/170 veces mayores en las ratas hembras que en el hombre tratado con la dosis diaria recomendada.

Desarrollo: Se ha demostrado que el losartán potásico tiene efectos adversos en los fetos y las crías de las ratas que incluyen menor peso corporal, mortalidad y/o toxicidad renal. Además se encontraron concentraciones significativas de losartán y de su metabolito activo en la leche de ratas. Basándose en los datos farmacocinéticos, esos resultados son atribuidos a la exposición al medicamento durante la gestación avanzada y la lactancia

CONDICIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Venta bajo fórmula médica.

CONSERVACIÓN Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30ºC.

PRESENTACIÓN:

LOSARTAN 50 mg caja por 30 tabletas. Registro Sanitario INVIMA 2023M-0018181-R1

LOSARTAN 100 mg. Caja por 30 tabletas. Registro Sanitario INVIMA 2023M-0018171-R1.

NOVAMED, S. A.

Calidad e Innovación

COPIA NO CONTROLADA

ecar Laboratorios	FICHA DE PRODUCTO	Estándar Lab. Ecar
	LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA	LEFP – 01076 F

Fecha Edición: 2011-02-17		Fecha Última Revisión: 2019-02-13	Nivel:3
Elaborado por: Andrés Felipe Garcia Cargo: Analista Innovación y Desarrollo		Carlos Andrés Benitez Analista Innovación y Desarrollo	N.A.
Digitado por: Maribel Ruiz Gómez Coordinadora Innova.			Sustituye a: LEFP – 01076 E

Nombre Genérico:	Losartán + Hidroclorotiazida	Condiciones de Almacenamiento:			
Nombre Comercial:	Losartán + Hidroclorotiazida Ecardio	Almacenar a temperaturas no mayores a 30 °C, en el envase y empaque originales.			
Clase Terapéutica:	Antihipertensivo (Antagonistas de angiotensina II) + Diurético.				
Forma farmacéutica	**Concentración**	**Vía de Administración**	**Vida útil (Fecha Vencimiento Máxima)**	**Registro Sanitario**	**CÓDIGO ATC**
Tabletas recubiertas	Cada tableta recubierta contiene: Losartán Potásico .....50 mg Hidroclorotiazida ..... 12.5 mg	Oral	2 años	INVIMA 2016M-0011289-R1	C09DA01

PRESENTACIÓN COMERCIAL	CUM	CÓDIGO PT	Envase - Código de Barras (CODIGO EAN 8 / EAN 13)		Empaque - Código de Barras (CODIGO EAN13)		Subempaque - Código de Barras (CODIGO EAN 14)		Embalaje - Código de Barras (CODIGO EAN 14)	
Caja x 15 tabletas recubiertas	020014705-02	PT01076A	Blister x 15 tabletas	7702184110768	Caja x 15 tabletas recubiertas	7702184010761	Paquete x 6 cajas	17702184010768	Caja corrugada x 60 paquetes (360 cajas)	27702184010765
Caja x 30 tabletas recubiertas	020014705-04	PT01105A			Caja x 30 tabletas recubiertas	7702184011058	Paquete x 3 cajas	17702184011055	Caja corrugada x 115 paquetes (345 cajas)	27702184011052
Caja x 300 tabletas recubiertas	020014705-12	PT01169A			Caja x 300 tabletas recubiertas	7702184011690	N.A.	N.A.	Caja corrugada x 68 cajas	27702184011694

Reviso: Maribel Ruiz Gómez	Aprobado: Edwin Fernando López	Aprobado: Carolina María Taborda López
Cargo: Coordinadora de Innovación y Desarrollo	Cargo: Director de Innovación y Gestión Integral	Cargo: Analista de Gestión Integral
Fecha: 2019/02/13	Fecha: 2019.02.13	Fecha: 2019.02.13.

COPIA NO CONTROLADA

ecar Laboratorios	FICHA DE PRODUCTO	Estándar Lab. Ecar
	LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA	LEFP – 01076 F

Producto	Empaque					Subempaque					Embalaje				
	Dimensiones (mm)			Peso Neto (g)	Peso Bruto (g)	Dimensiones (mm)			Peso Neto (g)	Peso Bruto (g)	Dimensiones (mm)			Peso Neto (kg)	Peso Bruto (kg)
	Alto	Largo	Ancho (Profundo)			Alto	Largo	Ancho (Profundo)			Alto	Largo	Ancho (Profundo)		
Caja x 15 tabletas recubiertas	4.3	10.1	1.6	3.3	9	4.3	10.1	9.6	20	54	201	325	487	1.2	3.7
Caja x 30 tabletas recubiertas	4.3	10.1	2.1	6.6	15	4.3	10.1	6.6	20	45	224	331	494	2.3	5.7
Caja x 300 tabletas recubiertas	98	100	40	66	86	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	224	331	494	4.5	6

"La información contenida en esta ficha de producto pertenece a Laboratorios Ecar S.A. la cual va dirigida a los clientes. Cualquier copia de este documentos sin su respectivo sello es una Copia No Controlada."

COPIA NO CONTROLADA

	FICHA DE PRODUCTO	Estándar Lab. Ecar
ecar Laboratorios	LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA	LEFP – 01076 F

Cambios al estándar anterior		
Código y versión anterior	**Cambios**	**Fecha del cambio**
LEFP – 01076E	Se cambia embalaje, dimensiones y pesos de Losartan + HTZ 50+12.5 mg Caja x 300 tabletas Recubiertas, por cambio en el tamaño de caja, se le bajo profundidad al alveolo.	2019-02-13

novamed®
CALIDAD E INNOVACIÓN

FICHA TÉCNICA DE LOVASTATINA

Tabletas
Hipocolesterolemiante

COMPOSICIÓN. Cada TABLETA contiene LOVASTATINA 20 mg, excipientes c.s.

INDICACIONES

- Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas.
- Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.
- Tratamiento de la ateroesclerosis coronaria.
- Prevención del ateroma.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Hipersensibilidad, miopatías, embarazo y lactancia.
- Enfermedad hepática activa.
- En la información dirigida al cuerpo médico se debe resaltar la necesidad de hacer evaluaciones periódicas de la función ocular y hepática.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN

La dosificación usual recomendada es de 20 mg al día, administrados en una sola dosis al tiempo de la cena, debido a que la síntesis del colesterol ocurre principalmente en la noche. Los ajustes en la dosificación se recomiendan a intervalos de 4 semanas, hasta llegar a un máximo de 80 mg al día, administrados en una sola dosis con la cena, o en dos dosis, una con el desayuno y otra con la cena. Cuando los niveles séricos de colesterol de baja densidad son menores a 75mg/dL o los niveles de colesterol total son menores a 140 mg/dL, se recomienda disminución de la dosis.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

Después de su absorción en el tracto gastrointestinal, la lovastatina se convierte rápidamente en un inhibidor competitivo de le reductasa de la enzima 3-hidroxi-3-metil-glutaril Coenzima A (HmgCoA), enzima que cataliza la conversión de la HmgCoA en mevalonato, un paso temprano en la cascada de producción de colesterol, lo cual limita la tasa de su biosíntesis. Como esta conversión es un paso temprano en el proceso de la biosíntesis del colesterol, no hay acumulación de esteroles potencialmente tóxicos. Adicionalmente a la reducción de las concentraciones de colesterol total, la lovastatina reduce el colesterol ligado a las lipoproteínas de baja densidad (LDL) y de muy baja densidad (VLDL).

FARMACOCINÉTICA:

La lovastatina es una lactona que rápidamente se hidroliza al beta-hidroxiácido correspondiente, el cual inhibe la HmgCoA reductasa. El 10% de la dosis administrada por vía oral se excreta en la orina y el 83 % en las heces. Las concentraciones plasmáticas tiene un Tmax de 2 horas u disminuyen gradualmente hasta un 10'% del valor del pico plasmático a las 24 horas. La biodisponibilidad por vía oral es del 30 %, por un extenso metabolismo de primer paso en el hígado. Tanto la lovastatina como su metabolito beta-hidroxiácido están altamente ligados a las proteínas plasmáticas, en más de un 95%.

INTERACCIONES:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Gemfibrocilo y otros fibratos, dosis hipolipidemiantes (1 g/día) de niacina (ácido nicotínico): Estos fármacos elevan el riesgo de miopatía cuando se administran concomitantemente con lovastatina, probablemente debido a que pueden producir miopatía cuando se administran como monoterapia No se dispone de ninguna información que indique que estos agentes influyen en la farmacocinética de lovastatina.

Interacciones con CYP3A4.

Lovastatina no tiene actividad inhibidora sobre CYP3A4; por consiguiente, no es de esperar que afecte a los niveles plasmáticos de otros fármacos metabolizados por CYP3A4. Sin embargo, lovastatina por si misma es un sustrato de CYP3A4. Los inhibidores potentes de CYP3A4 pueden elevar el riesgo de miopatía al aumentar el nivel plasmático de la actividad inhibidora de la HMG-CoA reductasa durante el tratamiento con lovastatina. Estos inhibidores son ciclosporina, mibefradil, itraconazol, ketoconazol, eritromicina, claritromicina, los inhibidores de la proteasa del VIH y nefazodona.

El zumo de pomelo contiene uno o más componentes que inhiben la CYP3A4 y que pueden aumentar los niveles plasmáticos de fármacos metabolizados por CYP3A4. El efecto del consumo habitual (un vaso de 250 ml al día) es mínimo (aumento del 34 % en la actividad inhibidora activa de la HMG-CoA reductasa en plasma, medido por el área bajo la curva de concentración-tiempo) y carece de importancia clínica. Sin embargo, grandes cantidades (más de 1 litro al día) aumentan significativamente el nivel plasmático de la actividad inhibidora de la HMG-COA reductasa durante el tratamiento con lovastatina, por lo que deben evitarse.

Derivados cumarínicos

Cuando se administran concomitantemente lovastatina y anticoagulantes cumarínicos el tiempo de protrombina puede aumentan en algunos pacientes. Se recomienda determinar el tiempo de protrombina en pacientes que toman anticoagulantes antes de comenzar el tratamiento con lovastatina y con la frecuencia suficiente durante el inicio del tratamiento como para asegurar que no se produce ninguna alteración importante en el tiempo de protrombina. Después de documentar un tiempo de protrombina estable, los tiempos de protrombina pueden vigilarse a los intervalos recomendados habitualmente para los pacientes con anticoagulantes cumarínicos. Si se modifica la dosis de lovastatina, debe repetirse el mismo procedimiento. El tratamiento con lovastatina no se ha asociado a hemorragias ni a cambios en el tiempo de protrombina en pacientes que no reciben anticoagulantes.

Propranolol.

En voluntarios normales, no se presentaron interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas clínicamente significativas con la administración concomitante de dosis únicas de lovastatina y propranolol.

Digoxina.

En pacientes con hipercolesterolemia, la administración concomitante de lovastatina y digoxina no tuvo efectos sobre la concentración plasmática de digoxina.

Otros tratamientos concomitantes.

En estudios clínicos, lovastatina se usó conjuntamente con beta-bloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos y antiinflamatorios no esteroideos, sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativa.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

En raras ocasiones se han comunicado incrementos marcados y persistentes de las transaminasas séricas. También se han comunicado otras anomalías en las pruebas bioquímicas de función hepática, incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina. Se han comunicado incrementos en los niveles de la creatinquinasa sérica (atribuibles a la fracción no cardiaca de la CK). Estas elevaciones han sido habitualmente ligeras y transitorias, elevaciones marcadas se han comunicado rara vez.

CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Venta con fórmula médica

CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja por 300 tabletas. Cada tableta contiene 20 mg de lovastatina. Registro Sanitario INVIMA 2015M-015339-R2.

NOVAMED, S. A.

Calidad e Innovación

Baxter

Regulatory Affairs

Ver Docs | Ver Imagenes | Ver Reg | Print View

Português | ***Español*** | *English*
Cerrar

Fecha: 21/10/2020
Hora: 10:39:37
Usuario: vargasj33

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	EUROPA	MEDICAMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	UROMITEXAN 400 mg /4mL	**CÓDIGO:**	**2639B2033**
No. REGISTRO:	2021M-009635-R3	**FECHA VCTO:**	**08/10/2017**
No. EXPEDIENTE:	24063	**FECHA RESOL.:**	**07/23/2026**
REF. TECNICA:	EP	**MARCA**:	UROMITEXAN

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	BAXTER ONCOLOGY GMBH	ALEMANIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
MESNA 400 MG.

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
Cada ampolla de 4 mL contiene: Mesna 400 mg.

FORMA FARMACEUTICA:
Soluciòn inyectable

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Prevención de la toxicidad de las oxazofosfamidas (ciclofosfamida e ifosfamida) a nivel de las vías urinarias

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Hipersensibilidad al farmaco.

PRESENTACION COMERCIAL:
Ampolla de vidrio de 4 ml.

EMPAQUE PRIMARIO:
Ampolla de vidrio.

EMPAQUE SECUNDARIO:
Caja plegadiza

EMBALAJE:
N/A

FACTOR DE EMBALAJE:
15 ampollas por caja

VIDA UTIL:
60 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
A temperaturas inferiores a 30 °C

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
No usar después de la fecha de expira. Mantener fuera del alcance de los niños.

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

Eurofarma
Ampliando horizontes

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	
1. NOMBRE DEL PRODUCTO	NEOSALDINA® GOTAS
2. ACTIVO Y CONCENTRACIÓN	Metamizol sódico (Dipirona) 300 mg, Cafeína 30 mg y Isometepteno clorhidrato (Solución al 35%) 50 mg.
3. FORMA FARMACEUTICA	Solucion oral
4. PRESENTACIONES COMERCIALES	**Comercial** - CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO PET POR 15mL - CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO PET POR 30mL. - - **MUESTRA MEDICA:** CAJA PLEGADIZA CON FRASCO BLANCO PET POR - 15mL
5. REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021M-003797-R4
6. VIDA ÚTIL	18 meses
7. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	26/09/2026
8. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	DAMUZI COMPANY S.A
9. FABRICANTE	TAKEDA PHARMA LTDA
10. ACONDICIONADOR	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
11. INDICACIÓN	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO DE SEGUNDA LÍNEA, PARA EL TRATAMIENTO DE DIVERSOS TIPOS DE COLOR DE CABEZA. DOLOR TIPO CÓLICO O FIEBRE MODERADA O SEVERA QUE NO HAN CEDIDO A OTRAS ALTERNATIVAS FARMACOLÓGICAS (ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS) Y NO FARMACOLÓGICAS.
12. CODIGO CUM	
Caja plegadiza con frasco blanco PET por 30 ml	39815-1
Caja plegadiza con frasco blanco PET por 15 ml	39815-5
MM Caja plegadiza con frasco blanco PET por 15 ml	39815-7
13. CODIGO ATC	N02BB52
14. GRUPO FARMACOLÓGICO	Analgésicos
15. CONDICION DE VENTA	Con formula facultativa

Eurofarma Colombia S.A.S.
Av. (Cra.) 68 No. 17-64 - Bogotá, Colombia
NIT 900.441.048 - 1
T +57 1 4175466

Eurofarma
Ampliando horizontes

16. FRANJAS ESPECIALES	Ninguna
17. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	
CONSERVESE A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	
Fecha de emisión: 18/02/2022	

P/P Gladys Galvis

Gladys Galvis
Gerencia de calidad

CALIDAD - FICHA TÉCNICA

Genfar

Nombre Genérico:	METFORMINA
Nombre Comercial:	METFORMINA CLORHIDRATO 850 MG. TABLETAS RECUBIERTAS
Concentraciòn:	850 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. / GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	1,1-Dimethylbiguanide hydrochloride
Formula Molecular:	C4H11N5,HCl
Peso Molecular:	165.6 g/mol
No de CAS:	1115-70-4
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO II EN PEDIATRIA QUE NO RESPONDE A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE DIABETES TIPO I INSULINODEPENDIENTES, SEGUN CRITERIO DEL ESPECIALISTA. COADYUVANTE DEL SINDROME DE OVARIO POLIQUISTICO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. GRAVE DESESTABILIZACIÓN DE LA DIABETES, YA SEA CON PRE-COMA O CETOACIDOSIS. NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL COMA DIABÉTICO NI DE LA DIABETES JUVENIL. INSUFICIENCIA RENAL O DISFUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE LA CREATININA < 60 ML / MIN). CONDICIONES AGUDAS CON EL POTENCIAL DE ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL COMO: DESHIDRATACIÓN, INFECCIÓN SEVERA, SHOCK, ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS. ENFERMEDAD QUE PUEDA CAUSAR HIPOXIA TISULAR (INSUFICIENCIA CARDIACA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA). ALCOHOLISMO CRÓNICO, AGUDO O CONSUMO EXCESIVO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS. CIRUGÍA MAYOR ELECTIVA. EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y/O CARDIOVASCULAR. ANOREXIA, NAUSEA Y DIARREA. 2- NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIÓDICO DEL LACTATO SANGUÍNEO. ESTE PRODUCTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA. EL USO TERAPÉUTICO DE ESTE PRODUCTO NO EXCLUYE EL CUMPLIMIENTO DE LAS INDICACIONES DIETÉTICAS E HIGIÉNICAS ORDENADO POR SU MÉDICO. TODOS LOS PACIENTES DEBEN CONTINUAR SU DIETA CON UNA DISTRIBUCIÓN REGULAR DE LA INGESTA DE CARBOHIDRATOS DURANTE EL DÍA. LOS PACIENTES EN SOBREPESO DEBEN CONTINUAR CON UNA DIETA RESTRINGIDA EN ENERGÍA. DEBEN REALIZARSE REGULARMENTE PRUEBAS USUALES DE LABORATORIO PARA EL MONITOREO DE LA DIABETES. LA METFORMINA SOLA NO PRODUCE HIPOGLUCEMIA, PERO DEBE TENERSE PRECAUCIÓN SI SE USA EN COMBINACIÓN CON INSULINA O CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES. SI APARECEN MANIFESTACIONES DE INTOLERANCIA GÁSTRICA (NAUSEAS, VÓMITO) CONSULTE A SU MÉDICO. PRECAUCIÓN EN PERSONAS MAYORES DE 80 AÑOS. NO SE RECOMIENDA EN MENORES DE 10 AÑOS
Presentación Comercial :	CAJA POR 720 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO
Condiciones de Almacenamiento:	MANTÉNGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HÚMEDAD
Registro Sanitario:	INVIMA 2009 M-13957- R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Código ATC:	A10BA02
CUM :	019905554-17
Vida Util:	TRES AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras Comercial:	NA
Código de Barras Institucional:	7702605185290
Elaborado por:	Susan Moreno
Fecha:	6/12/2024

TAPAZOL 5 mg TABLETAS

1. INFORMACIÓN GENERAL

Composición:	Cada Tableta contiene Tiamazol (Metimazol) 5 mg		
Forma farmacéutica:	Tableta		
Grupo Terapéutico:	Antitiroides		
Vía de Administración:	Oral		
Registro Sanitario No.	INVIMA 2019M-004189-R4	Vigencia:	2025/01/29
Vida Útil:	36 meses		
Fabricante:	Altea Farmacéutica S.A.		
Titular Registro Sanitario:	Farma de Colombia S.A.S		
Modalidad de Registro:	Fabricar y Vender		
Ciudad/País de Origen:	Bogotá/Colombia		
CUM:	000041255-01		
Código ATC:	H03BB02		
Presentaciones comerciales:	Caja x 100 Tabletas		
Material de envase primario:	Blíster PVC/PVDC/Aluminio		
Material de Empaque:	Cartulina chilena referencia maule, reverso blanco, calibre 16.		
Embalaje:	216 Unidades/Corrugada		
Código de Barras:	7703454121644		
No de Unidades por empaque:	5 Blíster x 20 Tabletas c/u		
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior de 30ºC.		

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tableta circular plana biselada, de color blanco, ranurada por una cara.

TAPAZOL 5 mg TABLETAS

3. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones:	Antitiroideo
Contraindicaciones, precauciones y advertencias:	Hipersensibilidad al medicamento embarazo y lactancia alertar al paciente sobre la presencia de ulceras y escoriaciones en la boca, durante la terapia, lo cual indica alteraciones sanguíneas.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de Excipientes:	Magnesio estearato Metimazol

5. OBSERVACIONES

N.A

6. TABLA DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
01	27/Jun /2016	Creación del documento
02	18/05/2017	Se incluye en el titular de Registro Sanitario, la palabra S.A.S
03	23/05/2019	Se actualiza documento por vigencia del mismo
04	27/01/2020	Se actualiza el Registro Sanitario por Renovación del mismo.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
A. Suárez	Montealegre	L. Dacosta
Nombre: Andrea Suárez Cargo: Analista de Asuntos Regulatorios Fecha: 27/01/2020	Nombre: Rocío Montealegre Cargo: Jefe de Aseguramiento de Calidad Fecha: 27/01/2020	Nombre: Liliana Dacosta Cargo: Jefe de Asuntos Regulatorios Fecha: 28/01/2020

Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**REFLEXAL**	
Principio (s) Activo (s)	**METOCARBAMOL**	
Descripción	Forma Capsular Color Blanco Olor Característico	
Forma Farmacéutica	Tabletas	
Presentación	Estuche por 20, 250 Tabletas	
Envase	Blíster PVC Transparente / Aluminio Impreso.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina Maule, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo, negro.	
Dimensiones del Producto	Estuche * 20 Tabletas / Estuche * 250 Tabletas Alto 6.6 cm / 6.8 cm Ancho 8.6 cm / 22.1 cm Largo 2.0 cm / 8.9 cm	
Embalaje	Corrugada por 350 Estuches Corrugada por 38 Estuches	
Peso neto	Estuche 20 Tabletas 28,03 g Corrugada por 350 Estuches 10,06 kg Estuche por 250 Tabletas 324,31 g Corrugada por 38 Estuches 13,05 kg	
Concentración	750 mg	
Composición	Cada tableta recubierta de Reflexal contiene: Metocarbamol de 750 mg	
Vía de Administración	Vía oral	
Vida útil del producto	2 Años.	
Producto estéril	No.	
Registro sanitario	INVIMA 2021M-0010886-R1	

Titular	Labquifar Ltda.
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.
Indicaciones	Relajante muscular útil en el tratamiento de espasmos musculo esqueléticos secundarios a inflamación, trauma o stress.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce (12) años de edad, embarazo y lactancia, miastenia gravis, pacientes con historia de epilepsia.
Precauciones	Antes de tomar Metocarbamol, informe a su médico o farmacéutico si es alérgico a éste o si padece de cualquier otra alergia. Este producto podría contener ingredientes inactivos que pueden causar reacciones alérgicas u otros problemas. Consulte a su farmacéutico para obtener más información. Antes de usar este medicamento, informe a su médico o farmacéutico acerca de su historial médico, especialmente acerca de: enfermedad hepática. Este medicamento puede causar mareos, somnolencia o visión borrosa. No maneje, use maquinaria ni lleve a cabo ninguna actividad que requiera estar alerta o tener buena visión, hasta estar seguro de que puede realizar estas actividades sin peligro. Evite el consumo de bebidas alcohólicas. Antes de someterse a una cirugía, informe a su médico o dentista de todos los productos que usa (incluidos los medicamentos con o sin receta y los productos herbales).Las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos secundarios de este medicamento, especialmente a confusión, mareos y somnolencia. Estos efectos secundarios pueden aumentar el riesgo de sufrir caídas.
Reacciones Adversas	Las reacciones adversas más frecuentes reportadas están relacionadas con los efectos farmacológicos del Metocarbamol: somnolencia, mareos e incoordinación. También son relativamente frecuentes la visión borrosa, fiebre, cefaleas, náuseas y vómitos, tanto después de la administración oral como o parenteral.
Interacciones Medicamentos y otras	As interacciones medicamentosas pueden cambiar la acción de sus medicamentos o aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios graves. Este documento no menciona todas las posibles interacciones entre medicamentos. Lleve consigo una lista de todos los productos que usa (incluidos los medicamentos con receta, sin receta y productos herbales) y compártala con su médico y farmacéutico. No empiece, suspenda ni cambie la dosificación de ningún medicamento sin la aprobación de su médico. Informe a su médico o farmacéutico si también está tomando otros productos que pueden causar somnolencia, incluyendo alcohol, antihistamínicos (por ejemplo, cetirizina, difenhidramina), medicamentos para dormir o ansiolíticos (por ejemplo, alprazolam, diazepam, zolpidem), otros relajantes musculares y analgésicos narcóticos (por ejemplo, codeína).Revise las etiquetas de todos sus medicamentos (por ejemplo, productos para las alergias y para la tos y el resfriado), porque podrían contener ingredientes que causan somnolencia. Consulte a su farmacéutico acerca del uso prudente de estos productos. Este

	medicamento puede interferir con ciertos análisis de laboratorio (incluyendo pruebas de VMA o 5-HIAA en la orina) y producir resultados falsos de las pruebas. Asegúrese de que el personal de laboratorio y todos sus médicos sepan que usted usa este medicamento.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** El Metocarbamol se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque no se han registrado efectos adversos sobre la reproducción en el ser humano, no se han llevado a cabo estudios clínicos adecuados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda el uso del Metocarbamol en el embarazo a menos que fuese claramente indispensable. **Lactancia:** Se desconoce si el Metocarbamol se excreta en la leche humana por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.
POSOLOGIA	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa.

BIBLIOGRAFIA

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682579-es.html

HISTORIAL

Versión Del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
----	18-01-21	Creación del Documento	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma:	**Firma:**	**Firma:**
Nombre: **Jennifer Lorena Sáenz**	**Nombre:** **Lina Marcela Castañeda**	**Nombre:** **Luis Emiro González**
Cargo: **Asistente de Calidad**	**Cargo:** **Director Técnico**	**Cargo:** **Gerente General**

SELLO ORIGINAL:	SELLO COPIA:

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	METOCLOPRAMIDA 10 mg/2 mL X100 AMP.		
Molécula y concentración :	METOCLOPRAMIDA BASE 10mg		
Forma Farmaceutica :	SOLUCION INYECTABLE		
Presentación :	CAJA X 100 UND		
Código Interno Procaps :	300000319		
Fabricante :	PHARMAYECT S.A.		
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER		
Código CUM :	19993923-15		
Código IUM :	N.A		
No. Registro :	INVIMA 2020M-0009120-R1	**Vence :** 28.07.2025	
Vida útil del producto:	2 años		
EAN 13 :	7707184160324	**EAN 14 :** N.A	
Código Arancelario :	3004902900		

ENVASE	**Tipo :**	AMPOLLA
	Material :	AMPOLLA VIDRIO TRANSPARENTE
	Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho :	1 AMPOLLA X 2 ML

EMPAQUE	**Tipo :**	CAJA PLEGADIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contenida :	CAJA X 100 UND
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 166 +- 1 mm; ANCHO: 134 +- 1 mm; ALTO: 66 +- 1 mm

PESO	**Plegadiza vacia :**	456.000 G
	Peso neto :	4.000 G
	Peso Bruto :	460.000 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	**Unidades por Corrugada :**	18
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 501 +- 1 mm; ANCHO: 405 +- 1 mm; ALTO: 135 +- 1 mm

El producto tiene IVA ?	
Condiciones especiales de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ.
Requiere Cadena de Frío ?	NO
Codigo ATC :	A03FA01
Sistema Orgánico :	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO
Grupo Farmacológico :	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO.
Subgrupo Farmacológico :	PROPULSIVOS
Subgrupo Químico :	PROPULSIVOS
Via de administración :	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
Indicaciones	ANTIEMETICO
ContraIndicaciones y Advertencias	CONTRAINDICACIONES: ANTECEDENTES DE DISCINESIA TARDÍA INDUCIDA POR METOCLOPRAMIDA O NEUROLÉPTICOS. USO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PUEDAN CAUSAR REACCIONES EXTRAPIRAMIDALES. EPILEPSIA, POR AUMENTO DEL RIESGO DE LA GRAVEDAD Y / O LA FRECUENCIA DE

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

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

	LAS CRISIS. HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA, PERFORACIÓN INTESTINAL O CUALQUIER OTRA INDICACIÓN DONDE LA ESTIMULACIÓN DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL PUEDA RESULTAR PELIGROSA. SENSIBILIDAD CONOCIDA O INTOLERANCIA A LA METOCLOPRAMIDA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE MEDICAMENTO. SOSPECHA O FEOCROMOCITOMA YA DIAGNOSTICADO, PORQUE INCREMENTA EL RIESGO DE UNA CRISIS HIPERTENSIVA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES TRATADOS CON METOCLOPRAMIDA PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES, PARTICULARMENTE EN MUJERES, DIABÉTICOS, ANCIANOS NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES Y/O CUANDO SE USAN ALTAS DOSIS. ESTAS REACCIONES SE PUEDEN RESOLVER COMPLETAMENTE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. PUEDE SER NECESARIO EL MANEJO SINTOMÁTICO DE ESTE TIPO DE REACCIONES (BENZODIAZEPINAS EN NIÑOS Y/O SUSTANCIA ANTICOLINÉRGICAS ANTIPARKINSONIANAS EN ADULTOS). EL TRATAMIENTO NO DEBE EXCEDER 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE DISCINESIA TARDÍA. SE DEBE RESPETAR EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE CADA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA (POR LO MENOS 6 HORAS EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS) ESPECIFICADO EN LA SECCIÓN DE POSOLOGÍA; AUN EN EL CASO DE VÓMITO O RECHAZO DE LA DOSIS, PARA EVITAR LA SOBRE-DOSIFICACIÓN. NO SE RECOMIENDA METOCLOPRAMIDA EN PACIENTES EPILÉPTICOS PORQUE LAS BENZAMIDAS PUEDEN DISMINUIR EL UMBRAL EPILÉPTICO. EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL O HEPÁTICO SE RECOMIENDA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. ASÍ COMO SUCEDE CON LOS NEUROLÉPTICOS, PUEDE PRESENTARSE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) CARACTERIZADO POR HIPERTERMIA, TRASTORNOS EXTRAPIRAMIDALES, INESTABILIDAD AUTONÓMICA Y ELEVACIÓN DE CPK. POR LO TANTO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN SI SE PRESENTA FIEBRE, UNO DE LOS SÍNTOMAS DE SNM, Y LA METOCLOPRAMIDA DEBE SER SUSPENDIDA SI SE SOSPECHA UN SNM. SE HA REPORTADO METAHEMOGLOBINEMIA RELACIONADA CON LA DEFICIENCIA DE REDUCTASA NADH DEL CITOCROMO B5, EN TALES CASOS SE DEBE DESCONTINUAR DE MANERA INMEDIATA Y PERMANENTE EL TRATAMIENTO CON METOCLOPRAMIDA E INSTAURAR MEDIDAS APROPIADAS. CON UNA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA SE PUEDE PRESENTAR INQUIETUD Y SOMNOLENCIA TRANSITORIA; ADMINÍSTRESE LENTO. AUMENTO DEL RIESGO DE RETENCIÓN DE LIQUIDOS Y SOBRECARGA DE VOLUMEN, DEBIDO AL INCREMENTO TRANSITORIO DE ALDOSTERONA EN PLASMA; DEBE SER SUSPENDIDA SI HAY APARICIÓN DE SINTOMATOLOGÍA. PUEDE EXACERBAR LOS SÍNTOMAS EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON. SE HAN DESCRITO CASOS DE DEPRESIÓN, INCLUSO CON TENDENCIAS SUICIDAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA A PACIENTES CON HISTORIAL DE DEPRESIÓN, POR LO QUE EL FÁRMACO SÓLO SE DEBERÁ ADMINISTRAR EN ESTOS CASOS SI LOS BENEFICIOS SUPERAN LOS POSIBLES RIESGOS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO (2.0210 MG/ML),HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS, INCLUYENDO REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES Y CRISIS DE BRONCOESPASMO SEVERAS.

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

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO				CÓDIGO:	DT-PR-011-AN-325
					VERSIÓN:	01
	F. EMISIÓN:	13-02-20	F. VIGENCIA:	13-02-23	PÁGINA:	NA

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		
Nombre comercial	**HEMETIL**	
Principio (s) activo (s)	METOCLOPRAMIDA	
Concentración	4mg/mL	
Descripción	Forma Solución oral Color Rosado Olor Característico	
Forma farmacéutica	Solución Oral	
Composición	Cada 1mL de Dizmedol solución oral contiene: Metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a Metoclopramida 4mg	
Vía de administración	Oral	
Presentación	Frasco gotero por 30mL	
Envase	Frasco pead gotero blanco	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco.	
Dimensiones del producto	Caja fco * 30 mL Alto 9.2 cm Ancho 3.7 cm Largo 3.6 cm	
Embalaje	Corrugada por 324 unidades	
Peso aproximado	Caja fco * 30mL 45,9g Corrugada * 324 unidades caja fco*30mL 14.8kg	
Código de Barras	Caja fco por 30mL 7707019402186	
Vida útil del producto	2 años	
Registro sanitario	INVIMA 2019M-0019098	
Número de expediente	20158221	
Vigencia	2024/07/16	
Titular	LABQUIFAR LTDA.	
Fabricante	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA.	
No. CUM	Caja fco * 30 mL 020158221-1	
Código ATC	A03FA01	

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

Indicaciones	antiemético, antiflatulento
Posología	Según prescripción medica
Contraindicaciones y advertencias	precauciones y advertencias : en pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en mujeres, diabéticos, ancianos niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. estas reacciones se pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). el tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobre-dosificación. no se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. en pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (snm) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de cpk. por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de snm, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un snm. se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa nadh del citocromo b5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas. con una administración intravenosa rápida se puede presentar inquietud y somnolencia transitoria; adminístrese lento. aumento del riesgo de retención de liquidos y sobrecarga de volumen, debido al incremento transitorio de aldosterona en plasma; debe ser suspendida si hay aparición de sintomatología. puede exacerbar los síntomas en la enfermedad de parkinson. se han descrito casos de depresión, incluso con tendencias suicidas, después de la administración de metoclopramida a pacientes con historial de depresión, por lo que el fármaco sólo se deberá administrar en estos casos si los beneficios superan los posibles riesgos. este producto

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

	contiene sorbitol.los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructuosa no deben tomar este medicamento.este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietéticas de sodio.
Precauciones	I.R. e I.H., reducir dosis. Riesgo de reacciones extrapiramidales en especial: niños y adolescentes. Respetar intervalo posológico (mín. 6 h) incluso en caso de vómitos y rechazo de dosis. Si se sospecha aparición de SNM, suspender tto. Tto. No superior a 3 meses por riesgo de discinesia tardía. Administrar iny. IV lenta mín. 3 min. Precaución en caso de administración IV a pacientes con mayor riesgo de reacciones cardiovasculares (pacientes de edad avanzada, alteraciones cardiacas, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o concomitancia con medicamentos que prolonguen el intervalo QT). Pacientes en enf. Neurológicas subyacentes o en tto. Con medicamentos que actúen en SNC.
Reacciones adversas	Somnolencia, diarrea, astenia, trastornos extrapiramidales (al exceder la dosis recomendada), parkinsonismo, acatisia, depresión, hipotensión, aumento transitorio de la presión arterial.
Interacciones con medicamentos y otras reacciones	Antagonismo mutuo con: anticolinérgicos y derivados de morfina. Efecto sedante potenciado por: alcohol, derivados de morfina, ansiolíticos, antihistamínicos H 1 sedantes, antidepresivos sedantes, barbitúricos, clonidina y relacionados. Reduce biodisponibilidad de: digoxina, monitorizar concentración. Aumenta biodisponibilidad de: ciclosporina, monitorizar concentración. Aumenta efecto (con aparición de alteraciones extrapiramidales) de: neurolépticos, ISRS.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	Embarazo Metoclopramida:En caso de necesidad, valorar su uso en embarazo. Lactancia Metoclopramida: La metoclopramida se excreta por la leche materna a un nivel bajo. No se pueden excluir reacciones adversas en el lactante. Por lo tanto, no se recomienda metoclopramida durante la lactancia. Se debe considerar la interrupción de metoclopramida en mujeres en periodo de lactancia.
Condición de venta	Con Formula Facultativa.

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

Condiciones de almacenamiento	Consérvese almacenado a una temperatura inferior a 30º C en su envase y empaque original.

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

FICHA TÉCNICA

BETOPROLOL AMPOULEPACK 5mg / 5mL

AR 411 ANEXO No. 010 A V.00

Titular Registro Sanitario	**ROPSOHN THERAPEUTICS SAS**
Registro Sanitario	INVIMA 2012M-012597-R2 / Fabricar y vender
Vía de administración	Intravenosa
Indicaciones	Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor
Presentación comercial	Caja x 8 APP x 5 mL
Composición	Cada 1 mL de solución contiene Metoprolol Tartrato 1,0 mg
Vida útil	Dos (2) años a partir de su fecha de fabricación
Condición de venta	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Contraindicaciones y advertencias	Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.
Precauciones	Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.
Reacciones adversas	Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardíaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.
Interacciones	Antagonistas del calcio, agentes antiarrítmicos, agentes bloqueantes de ganglios simpáticos, IMAOs, anestésicos inhalados, antibióticos (Rifampicina), fármacos antiulcerosos (Cimetidina), antiinflamatorios (Indometacina), otros betabloqueantes, anestésicos (Lidocaína).
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Categoría C en el embarazo. Se deben evaluar los posibles riesgos para el feto en función del beneficio para la madre. El Metoprolol se excreta en la lecha materna y, aunque la Academia Norteamericana de Pediatría considera este fármaco compatible con la lactancia, se recomienda vigilar en el lactante la posible aparición de síntomas de un bloqueo beta.
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	La capacidad de conducir vehículos o de operar maquinaria se puede ver afectada por la presentación de mareo o fatiga en el paciente.

Sobredosis	Efectuar lavado gástrico y administración de carbón activado y un laxante para reducir su absorción instestinal.
Farmacodinámica	Como otros bloqueantes beta-adrenérgicos, el Metoprolol compite con los neurotransmisores adrenérgicos como las catecolaminas en los puntos de unión de los receptores simpáticos. En el corazón y el músculo vascular el Metoprolol bloquea selectivamente los receptores beta-1 lo que ocasiona una reducción de la frecuencia cardíaca, del gasto cardíaco y de la presión arterial, tanto en reposo como durante el ejercicio. En comparación con otros beta-bloqueantes como el Atenolol o el Betaxolol, el Metoprolol reduce la incidencia de una hipotensión ortostática. A pesar de ser muy selectivo, en dosis elevadas el Metoprolol también puede bloquear los receptores beta-2 adrenérgicos de los músculos lisos bronquiales, ocasionando un broncoespasmo. Las principales propiedades farmacodinámicas que hacen que el Metoprolol sea útil en el tratamiento de la hipertensión son un efecto cronotrópico negativo que reduce la frecuencia cardíaca, un efecto inotrópico negativo que reduce el gasto cardíaco, una reducción de las señales del sistema nervioso central al simpático y una supresión de la secreción de renina por parte de los riñones. Sin embargo, los beta-bloqueantes con poca actividad sobre el sistema simpático ejercen un efecto negativo sobre los lípidos y sobre la función del ventrículo izquierdo y pueden producir disfunción sexual. La reducción de la demanda de oxígeno (consecuencia de la reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco) explica la eficacia del Metoprolol en la enfermedad coronaria. La administración de Metoprolol reduce las necesidades de nitratos y la frecuencia de los ataques en la angina crónica estable, al mismo tiempo que aumenta la tolerancia al ejercicio.

Farmacocinética	Después de su administración oral, el Metoprolol es rápida y casi completamente absorbido por el tracto digestivo. Sin embargo, al experimentar un importante metabolismo de primer paso, solo el 50% del mismo alcanza la circulación sistémica sin alterar. La presencia de alimento en el estómago aumenta la cantidad de Metoprolol absorbida. Los efectos hipotensores aparecen en los primeros 60 minutos después de la administración y los máximos efectos hipotensores se obtienen al cabo de una semana. Después de la administración intravenosa, la máxima respuesta hipotensora se observa a los 20 minutos, siendo los niveles plasmáticos entre 2 y 2.5 veces los obtenidos con una dosis de una formulación oral convencional. Las formulaciones de acción sostenida producen unas concentraciones pico más baja y más retrasadas. El Metoprolol se distribuye ampliamente por todo el organismo siendo capaz de atravesar la barrera placentaria y la barrera hematoencefálica. También es excretado en la leche materna. Aunque el Metoprolol no se une extensamente a las proteínas del plasma, sus efectos hipotensores permanecen al menos un mes después de la discontinuación del fármaco, posiblemente debido a que el fármaco se fija extensamente a algunos tejidos. El metabolismo del Metoprolol tiene lugar preferentemente en el hígado y depende del polimorfismo genético que determina la velocidad de hidroxilación en el hígado. En la mayoría de los pacientes, esta hidroxilación es relativamente rápida, siendo la semi-vida del Metoprolol nativo en el plasma de 3 a 4 horas. Sin embargo, en los metabolizadores lentos, la semi-vida es de unas 7 horas. El Metoprolol se excreta en la orina, en su mayor parte de forma de metabolitos, siendo el 95% de dosis eliminada por filtración glomerular.
Toxicidad	Se pueden presentar bradicardia, mareos, debilidad, hipotensión, disnea, palpitaciones, cianosis.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 ºC, en su envase y empaque original.
Manipulación / Uso después de abierto	Producto unidosis, desechar el remanente de la ampolla después de ser abierta.

FICHA TÉCNICA

BETOPROLOL TABLETAS 50 MG

AR 411 ANEXO No. 012 A V.00

Titular Registro Sanitario	**ROPSOHN THERAPEUTICS SAS**
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-003666-R2 / Fabricar y vender
Vía de administración	Oral
Indicaciones	Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor
Presentación comercial	Caja x 30 tabletas
Composición	Cada tableta contiene Metoprolol Tartrato 50 mg
Vida útil	Dos (2) años a partir de su fecha de fabricación
Condición de venta	Venta con fórmula médica
Dosificación	De acuerdo a criterio médico
Contraindicaciones y advertencias	Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados o cualquiera de sus excipientes. Hipersensibilidad a los betabloqueadores. Bloqueo auroventricular de segundo o tercer grado. Insuficiencia cardíaca descompensada. Bradicardia sinusal clínicamente relevante. Síndrome de disfunción sinusal. Arteriopatías periféricas graves. Shock cardiogénico. Feocromocitoma no tratado. Hipotensión. Asma bronquial. Broncoespásmo. Hipoglicemia. Acidosis metabólica. Bloqueo cardíaco parcial. Embarazo y lactancia. Insuficiencia cardíaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente tratado. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.
Precauciones	Pacientes con antecedentes de enfermedad broncoespástica en general no deben recibir betabloquedores. En pacientes diabéticos debe tenerse precaución ya que pueden enmascarar la taquicardia causada por hipoglicemia.
Reacciones adversas	Mareos, debilidad, somnolencia, sequedad en la boca, acidez estomacal, constipación, manos y pies fríos.
Interacciones	Antagonistas del calcio, agentes antiarrítmicos, agentes bloqueantes de ganglios simpáticos, IMAOs, anestésicos inhalados, antibióticos (Rifampicina), fármacos antiulcerosos (Cimetidina), antiinflamatorios (Indometacina), otros betabloqueantes, anestésicos (Lidocaína).
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Categoría C en el embarazo. Se deben evaluar los posibles riesgos para el feto en función del beneficio para la madre. El Metoprolol se excreta en la lecha materna y, aunque la Academia Norteamericana de Pediatría considera este fármaco compatible con la lactancia, se recomienda vigilar en el lactante la posible aparición de síntomas de un bloqueo beta.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	La capacidad de conducir vehículos o de operar maquinaria se puede ver afectada por la presentación de mareo o fatiga en el paciente.
Sobredosis	Efectuar lavado gástrico y administración de carbón activado y un laxante para reducir su absorción instestinal.
Farmacodinámica	Como otros bloqueantes beta-adrenérgicos, el Metoprolol compite con los neurotransmisores adrenérgicos como las catecolaminas en los puntos de unión de los receptores simpáticos. En el corazón y el músculo vascular el Metoprolol bloquea selectivamente los receptores beta-1 lo que ocasiona una reducción de la frecuencia cardíaca, del gasto cardíaco y de la presión arterial, tanto en reposo como durante el ejercicio. En comparación con otros beta-bloqueantes como el Atenolol o el Betaxolol, el Metoprolol reduce la incidencia de una hipotensión ortostática. A pesar de ser muy selectivo, en dosis elevadas el Metoprolol también puede bloquear los receptores beta-2 adrenérgicos de los músculos lisos bronquiales, ocasionando un broncoespasmo. Las principales propiedades farmacodinámicas que hacen que el Metoprolol sea útil en el tratamiento de la hipertensión son un efecto cronotrópico negativo que reduce la frecuencia cardíaca, un efecto inotrópico negativo que reduce el gasto cardíaco, una reducción de las señales del sistema nervioso central al simpático y una supresión de la secreción de renina por parte de los riñones. Sin embargo, los beta-bloqueantes con poca actividad sobre el sistema simpático ejercen un efecto negativo sobre los lípidos y sobre la función del ventrículo izquierdo y pueden producir disfunción sexual. La reducción de la demanda de oxígeno (consecuencia de la reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco) explica la eficacia del Metoprolol en la enfermedad coronaria. La administración de Metoprolol reduce las necesidades de nitratos y la frecuencia de los ataques en la angina crónica estable, al mismo tiempo que aumenta la tolerancia al ejercicio.

Farmacocinética	Después de su administración oral, el Metoprolol es rápida y casi completamente absorbido por el tracto digestivo. Sin embargo, al experimentar un importante metabolismo de primer paso, solo el 50% del mismo alcanza la circulación sistémica sin alterar. La presencia de alimento en el estómago aumenta la cantidad de Metoprolol absorbida. Los efectos hipotensores aparecen en los primeros 60 minutos después de la administración y los máximos efectos hipotensores se obtienen al cabo de una semana. Después de la administración intravenosa, la máxima respuesta hipotensora se observa a los 20 minutos, siendo los niveles plasmáticos entre 2 y 2.5 veces los obtenidos con una dosis de una formulación oral convencional. Las formulaciones de acción sostenida producen unas concentraciones pico más baja y más retrasadas. El Metoprolol se distribuye ampliamente por todo el organismo siendo capaz de atravesar la barrera placentaria y la barrera hematoencefálica. También es excretado en la leche materna. Aunque el Metoprolol no se une extensamente a las proteínas del plasma, sus efectos hipotensores permanecen al menos un mes después de la discontinuación del fármaco, posiblemente debido a que el fármaco se fija extensamente a algunos tejidos. El metabolismo del Metoprolol tiene lugar preferentemente en el hígado y depende del polimorfismo genético que determina la velocidad de hidroxilación en el hígado. En la mayoría de los pacientes, esta hidroxilación es relativamente rápida, siendo la semi-vida del Metoprolol nativo en el plasma de 3 a 4 horas. Sin embargo, en los metabolizadores lentos, la semi-vida es de unas 7 horas. El Metoprolol se excreta en la orina, en su mayor parte de forma de metabolitos, siendo el 95% de dosis eliminada por filtración glomerular.
Toxicidad	Se pueden presentar bradicardia, mareos, debilidad, hipotensión, disnea, palpitaciones, cianosis.
Condiciones de almacenamiento	Temperatura no mayor a 30 ºC.
Manipulación / Uso después de abierto	Mantener el producto dentro del blister a las condiciones de almacenamiento establecidas; desechar el producto que no se haya utilizado luego de la fecha de vencimiento estipulada.

FICHA TÉCNICA

MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

DATOS GENERALES	
PRODUCTO	Metotrexato 2.5 mg/Tabletas
NOMBRE GENÉRICO	Metrotexato 2.5 mg/Tabletas
INDICACIONES	Tratamiento para tratar ciertos tipos de cáncer o para controlar la psoriasis grave o la artritis reumatoide que no ha respondido a otros tratamientos.
IUM TERCER NIVEL	1M1017221004100
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 10 blister x 10 tabletas
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Temperatura ambiente
FABRICANTE	ALCHEMY MEDICINE PVT. LTD
PAIS DE ORIGEN	India
IMPORTADOR	Genbie S.A.S. Bogotá - Colombia

Ficha Técnica de Medicamentos

METREXATO® - Metotrexato 500 mg Polvo Liofilizado



Descripción General del Medicamento

Principio Activo y Concentración	Metotrexato 500mg
Forma Farmacéutica	Polvo para reconstituir
Vías de Administración	Intravenosa, Intramuscular, Intratecal
Fabricante	Laboratorio Kemex S.A., Buenos Aires-Argentina
Registro Sanitario Invima	INVIMA 2023M-0018407-R1
Vigencia del Registro Sanitario	Acorde al Decreto 1474 de 2023
Modalidad del Registro Sanitario	Importar y vender
Presentación Comercial	Caja x 1 vial de vidrio ámbar Tipo I por 500 mg.
ATC	L04AX03
Plan de Beneficios en Salud	Si
Vida Útil	24 meses
Código CUM	20116869-01
Código IUM	1M1007631000100
Código de Barras	7707291700178

Indicaciones

Este medicamento está indicado para:

- Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, coriocarcinoma y mola hiditadiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y psoriasis.
- Artritis reumatoide incluyendo artritis reumatoide juvenil (JRA) de curso poliarticular

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al metotrexato
- Embarazo
- Daño hepático y/o renal severo
- Discrasias sanguíneas preexistentes

Advertencias:

- La administración incorrecta de metotrexato puede producir efectos adversos graves incluyendo los potencialmente letales
- Los pacientes en tratamiento deben ser monitorizados apropiadamente, de forma que los signos de los posibles efectos tóxicos o reacciones adversas puedan detectarse y evaluarse sin retraso. Por tanto, metotrexato sólo debe administrarse por o bajo la supervisión de médicos que conozcan y tengan experiencia en el tratamiento con antimetabolitos
- Debido a la posibilidad de reacciones tóxicas graves o incluso mortales, el médico debe informar perfectamente al paciente de los riesgos (incluyendo los signos y síntomas iniciales de toxicidad) y medidas de seguridad recomendadas. Deben ser informados de la necesidad de consultar inmediatamente con el médico si ocurren síntomas de intoxicación, así como sobre la monitorización necesaria subsecuente de los síntomas de intoxicación.
- Dosis superiores a 20 mg por semana se pueden asociar con un aumento importante de la toxicidad, especialmente supresión de la médula ósea.
- Se debe evitar cualquier contacto de metotrexato con la piel y las mucosas. En caso de contaminación, las partes afectadas deben lavarse inmediatamente con abundante cantidad de agua. Exploraciones durante el seguimiento y medidas de seguridad recomendadas: Antes de comenzar o de reinstaurar el tratamiento tras un período de descanso: hemograma completo con fórmula leucocitaria y plaquetas, enzimas hepáticas, bilirrubina, albúmina sérica, radiología de tórax y pruebas de función renal. si estuviera indicado por la clínica, descartar tuberculosis y hepatitis.

Precauciones:

Se debe informar claramente a los pacientes que el tratamiento se debe administrar una vez por semana y no todos los días. El personal sanitario y los pacientes deben ser instruidos claramente.

Durante el tratamiento (una vez a la semana en las dos primeras semanas y después cada dos semanas durante el siguiente mes y como mínimo una vez al mes durante los seis primeros meses y después al menos cada tres meses): También debe considerarse aumentar la frecuencia de la monitorización cuando se aumente la dosis. se deben examinar los signos de toxicidad iniciales en intervalos cortos de tiempo particularmente en pacientes de edad avanzada.

Exploración de la cavidad bucal y garganta para cambios de las mucosas.

Hemograma completo con fórmula leucocitaria y plaquetas: la supresión hematopoyética causada por metotrexato puede presentarse de forma súbita y con dosis aparentemente seguras. en el caso de cualquier disminución significativa de leucocitos o plaquetas, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente e instaurarse un tratamiento de soporte adecuado. se debe advertir a los pacientes que tienen que informar de todos los signos y síntomas indicativos de infección. En pacientes que reciban concomitantemente otros medicamentos hematotóxicos (por ejemplo, leflunomida), los hemogramas y el recuento de plaquetas deberán ser estrechamente monitorizados. se deben llevar a cabo biopsias de la médula espinal durante el tratamiento prolongado con metotrexato.

Pruebas de función hepática: Debe prestarse especial atención a la aparición de toxicidad hepática. el tratamiento no debe iniciarse o debe suspenderse si existe o aparece durante el tratamiento cualquier alteración de las pruebas de función hepática o de la biopsia hepática. Tales anomalías deberían volver a la normalidad en el plazo de dos semanas, después de las cuales el tratamiento podrá reinstaurarse a criterio del médico. Se ha descrito un aumento transitorio en los niveles de transaminasas de dos o tres veces el límite superior de lo normal con una frecuencia del 13-20%. Las anomalías persistentes en las enzimas hepáticas y/o el incremento en la albúmina sérica pueden ser un indicativo de hepatotoxicidad grave. Los diagnósticos enzimáticos no permiten una predicción fiable del desarrollo de hepatotoxicidad morfológicamente detectable, por ejemplo, incluso en caso de transaminasas normales, la fibrosis hepática solo se puede identificar histológicamente, o más raramente, puede aparecer hepatocirrosis.

En indicaciones reumatológicas no hay evidencias que respalden la realización de biopsias hepáticas para monitorizar la toxicidad hepática. La necesidad de hacer una biopsia hepática, antes y durante el tratamiento, a los pacientes con psoriasis es controvertida. Se precisan más estudios para establecer si las pruebas bioquímicas hepáticas seriadas o el pro-péptido del colágeno de tipo III son suficientes para detectar la hepatotoxicidad. esta evaluación debería diferenciar entre pacientes sin factores de riesgo y pacientes con factores de riesgo, como, por ejemplo, antecedentes de consumo excesivo de alcohol, elevación persistente de enzimas hepáticas, historia de enfermedad hepática, antecedentes familiares de enfermedad hepática hereditaria, diabetes mellitus, obesidad y contactos previos con medicamentos o agentes hepatotóxicos y tratamiento prolongado con metotrexato o con dosis acumuladas de 1,5 g o más. Si el aumento de las enzimas hepáticas se mantiene, deberá considerarse una reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento. Debido a su potencial efecto tóxico sobre el hígado, no se deben tomar otros medicamentos hepatotóxicos durante el tratamiento con metotrexato a menos que sea estrictamente necesario y se evitará o reducirá en gran medida el consumo de alcohol. debe realizarse una monitorización más frecuente de las enzimas hepáticas en pacientes que tomen otros medicamentos hepatotóxicos concomitantemente (por ejemplo, leflunomida). lo mismo ocurre con la administración simultánea de medicamentos hematotóxicos. se debe aumentar la precaución en pacientes con diabetes mellitus insulino-dependientes, ya que en casos aislados se ha desarrollado hepatocirrosis sin incremento intermitente de las transaminasas.

Pruebas de función renal y parcial de orina: Si aumenta la creatinina sérica, se debe reducir la dosis. si los valores de creatinina sérica superan los 2 mg/dl, no se debe realizar el tratamiento con metotrexato. como metotrexato se elimina principalmente por vía renal, en caso de insuficiencia renal cabe esperar un aumento de las concentraciones séricas que podría dar lugar a reacciones adversas graves. cuando la función renal pueda estar alterada (como en pacientes de edad avanzada), se requiere una monitorización más frecuente. esto deberá tenerse en cuenta sobre todo cuando se administren concomitantemente medicamentos que afecten a la eliminación de metotrexato, que produzcan lesiones renales (por ejemplo, aines) o que puedan producir

potencialmente alteraciones hematopoyéticas. en presencia de factores de riesgo, como alteración de la función renal, no se recomienda la administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos. La deshidratación también puede intensificar la toxicidad de metotrexato.

Sistema respiratorio: Se debe preguntar la paciente sobre posibles disfunciones pulmonares y si es necesario, realizar una prueba de función pulmonar. se puede producir neumonitis intersticial crónica o aguda, a menudo asociada a eosinofilia sanguínea, y se han comunicado casos de muerte. Los síntomas típicos son: Disnea, tos (especialmente tos seca no productiva), dolor torácico y fiebre; los pacientes deberán controlarse en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes sobre este riesgo de neumonitis y aconsejarles que contacten inmediatamente con su médico si presentan tos persistente o disnea. Se debe interrumpir el tratamiento con metotrexato en los pacientes con síntomas pulmonares y realizar una exploración exhaustiva (incluida la radiografía de tórax) para excluir infecciones y tumores.
Si se sospecha una enfermedad pulmonar inducida por metotrexato, se debe iniciar tratamiento con corticosteroides y no se debe reinstaurar el tratamiento con metotrexato. Las enfermedades pulmonares inducidas por metotrexato como la neumonitis pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento y no son siempre completamente reversibles y han sido notificadas para todas las dosis (incluso dosis bajas de 7,5 mg/semana). Durante el tratamiento con metotrexato, se pueden producir infecciones oportunistas incluyendo neumonía por *pneumocystis carinii* que puede llegar a ser mortal. se debe tener precaución especial en pacientes con la función pulmonar alterada. será necesario actuar con especial cautela en presencia de infecciones crónicas inactivas (p. ej., herpes zoster, tuberculosis, hepatitis b o c) debido a su posible activación.

Debido a su efecto sobre el sistema inmunitario, metotrexato puede alterar la respuesta a la vacunación y afectar al resultado de las pruebas inmunológicas. no se debe vacunar simultáneamente con microorganismos vivos.

En los pacientes tratados con dosis bajas de metotrexato pueden presentarse linfomas malignos, en cuyo caso habrá que suspender el tratamiento. si el linfoma no muestra signos de regresión espontánea, es necesario instaurar un tratamiento citotóxico. En pacientes con acúmulo patológico de líquido en las cavidades del cuerpo (tercer espacio), como ascitis o derrames pleurales, se puede prolongar la semivida de eliminación del plasma de metotrexato. los derrames pleurales y la ascitis deben drenarse antes de empezar el tratamiento con metotrexato. Situaciones que produzcan deshidratación como emesis, diarrea o estomatitis, pueden aumentar la toxicidad de metotrexato debido al aumento de niveles del agente. en estos casos, el uso de metotrexato se debe interrumpir hasta que los síntomas cesen. Es importante identificar a los pacientes que puedan tener elevados los niveles de metotrexato durante las 48 horas posteriores al tratamiento, ya que la toxicidad de metotrexato puede ser irreversible. La diarrea y la estomatitis ulcerosa pueden ser efectos tóxicos y requieren la interrupción del tratamiento; de lo contrario, podría producirse una enteritis hemorrágica y la muerte por perforación intestinal.

Se debe interrumpir el tratamiento, si se produce hematemesis, decoloración negra de las heces o sangre en las heces.

Los preparados vitamínicos y demás productos que contengan ácido fólico, ácido folínico o sus derivados pueden reducir la eficacia de metotrexato. Las dermatitis inducidas por radiaciones y quemaduras solares pueden reaparecer durante el tratamiento con metotrexato (la llamada 'reacción de memoria'). La radiación ultravioleta y la administración simultánea de metotrexato pueden empeorar las lesiones psoriásicas. Metotrexato puede producir disminución de la fertilidad, oligospermia, alteración de la menstruación y amenorrea en humanos, tanto durante el tratamiento como después de un corto periodo tras la finalización de este. Se deben tomar medidas anticonceptivas en hombres y mujeres durante el tratamiento y al menos durante los 6 meses posteriores. los

hombres deben informarse acerca de la posibilidad de la preservación del esperma antes empezar el tratamiento, ya que el tratamiento con metotrexato puede producir desórdenes graves y posiblemente irreversibles en la espermatogénesis. El metotrexato está contraindicado durante el embarazo. se debe confirmar la ausencia de embarazo antes de la administración de metotrexato, debido a que causa embriotoxicidad, aborto y defectos fetales en humanos. Como metotrexato pasa a la leche materna y puede causar toxicidad a los lactantes, el tratamiento está contraindicado durante el periodo de lactancia. la lactancia debe interrumpirse antes de comenzar el tratamiento.

Lista de Excipientes

Manitol

Envase de Producto

Tipo : Frasco Vial
Material : Vidrio Tipo I Ámbar
Cantidad Contenida : 500 mg

Empaque de Producto

Tipo : Caja Plegadiza
Material : Cartón
Cantidad Contenida : Caja por 1 Frasco Vial
Dimensiones Alto: 74 mm Largo: 42 mm Ancho: 42 mm

Embalaje de Producto

Tipo : Caja
Material : Cartón Corrugado
Cantidad Contenida : Acorde a la solicitud del cliente

Condiciones de Almacenamiento y Vida útil

Almacenar en su envase y empaque original, a temperatura inferior de 30°c, proteger de la luz.
El producto reconstituido en cloruro de sodio 0.9%, es estable a 48 horas cuando es conservado entre 2°C Y 8°C

Recomendaciones de Preparación y Conservación

Estabilidad después de Reconstitución			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
48 horas	2 °C a 8 °C	Cloruro de Sodio al 0,9%	Utilizar 20 mL para reconstituir. Concentración final 25 mg/mL.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de salud. Si necesita ser diluido, puede hacerse en solución de cloruro sódico al 0,9% y conservará la siguiente estabilidad si la dilución se realiza inmediatamente después de la reconstitución.

Estabilidad después de Dilución			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
48 horas	2 °C a 8 °C	Cloruro de Sodio al 0,9%	La cantidad de Diluente estará definida de acuerdo con esquema de tratamiento e indicación del médico tratante.

Metotrexato no debe mezclarse con otros medicamentos en el mismo frasco de goteo, cuando se administre por vía intravenosa.

Condición de Venta

Venta bajo fórmula médica.

Toxicidad

Tras En estudios realizados se determinó que la DL50 por vía intraperitoneal era de 94 mg/kg para ratón y de 6 a 25 mg/kg para rata. La DL50 por vía oral en ratas era de 180 mg/kg. En ratones se observó que la tolerancia al metotrexato se incrementaba con la edad. En perros, la dosis de 50 mg/kg por vía intravenosa fue letal. El sistema hemolinfopoyético y el tracto gastrointestinal son las dos dianas principales tras una dosis única de metotrexato. Los efectos tóxicos tras la administración de dosis repetidas de metotrexato se estudiaron en ratones y en ratas. Los principales órganos diana del metotrexato en las especies animales mencionadas anteriormente fueron: el sistema hemolinfopoyético, el tracto gastrointestinal, pulmón, hígado, riñones, testículos y piel. La tolerancia de los ratones a dosis repetidas de metotrexato aumenta con la edad.

Recomendaciones Adicionales

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.
Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas.

Farmacovigilancia - Notificación de Sospechas a Eventos Adversos

Para proteger la salud de los pacientes y alcanzar la detección temprana de reacciones y eventos adversos relacionados a nuestros productos, Blau Farmacéutica cuenta con un Programa de Farmacovigilancia estandarizado que nos permite detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de eventos adversos a través del correo farmacovigilancia.co@blau.com ó comunicarse al PBX: +57 (601) 742 00 10 con el fin de realizar el análisis respectivo de los casos, que nos permitirán establecer estrategias para la minimización del riesgo en el uso de nuestros medicamentos.

Megalabs
Somos bienestar

Cra. 98 No. 25G-10 Bod. 13-14
Centro Empresarial El Dorado
Bogotá, Colombia
t: 601 646 1700

Megalabs Colombia S.A.S.
Nit: 800.133.807-1
www.megalabs.com.co

MICOFLAVIN 500 MG X 50 COMP

Información General

Categoría/Clasificación Medicamento

Fórmula/Composición Cada comprimido recubierto contiene: MICOFENOLATO MOFETILO 500mg.

Descripción del producto: Cada comprimido recubierto contiene: MICOFENOLATO MOFETILO 500mg.

Registro Sanitario/Registro Invima/Notificación Sanitaria Obligatoria INVIMA 2009M-0009800

Código ATC L04AA06

Descripción ATC: MICOFENOLICO ACIDO

CUM: 19996121-3

Indicaciones/modo de uso Según prescripción medica

Precauciones y advertencias REALIZAR CONTROLES PERIÓDICOS CON EL OBJETO DE DETECTAR UNA POSIBLE NEUTROPENIA. - ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA GRAVE DEL APARATO DIGESTIVO O CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA GRAVE. - SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA ASOCIADA CON INFECCIONES RECURRENTES EN PACIENTES QUE RECIBEN MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNOS DE LOS CASOS NOTIFICADOS, LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) POR OTRO INMUNOSUPRESOR, DIO LUGAR A LA NORMALIZACIÓN DE LOS NIVELES DE IGG EN SUERO. EN CASO DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SOSTENIDA CLÍNICAMENTE

RELEVANTE, SE DEBERÁ CONSIDERAR LA ACCIÓN CLÍNICA MÁS APROPIADA. - SE HA REPORTADO CASOS DE BRONQUIECTASIAS EN ADULTOS Y NIÑOS QUE RECIBIERON MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNO DE ESTOS CASOS LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO POR OTRO INMUNOSUPRESOR DIO COMO RESULTADO UNA MEJORA EN LOS SÍNTOMAS RESPIRATORIOS. EL RIESGO DE LAS BRONQUIECTASIAS PUEDE ESTAR VINCULADO HIPOGAMMAGLOBULINEMIA O A UN EFECTO DIRECTO SOBRE EL PULMÓN. TAMBIÉN SE HAN AISLADO INFORMES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y FIBROSIS PULMONAR, ALGUNOS DE LOS CASOS FUERON MORTALES. - PREVIO INICIO DE TRATAMIENTO CON ESTE PRODUCTO SE DEBERÁ CONTAR CON UNA PRUEBA DE EMBARAZO NEGATIVA, LO ANTERIOR CON EL ÁNIMO DE PROTEGER A ESTA POBLACIÓN DE POSIBLES ABORTOS Y DE QUE SUS HIJOS NAZCAN CON MALFORMACIONES. - NO DEBE UTILIZARSE EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE UTILICEN ANTICONCEPCIÓN ALTAMENTE EFICAZ. LAS MUJERES DEBEN USAR DOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS CONFIABLES SIMULTÁNEAMENTE ANTES, DURANTE Y 6 SEMANAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. - LOS HOMBRES SEXUALMENTE ACTIVOS (INCLUYENDO VASECTOMIZADOS) QUE TOMAN MICOFENOLATO DEBEN USAR PRESERVATIVO DURANTE EL TRATAMIENTO Y 90 DÍAS POSTERIORES A LA TERMINACIÓN DEL MISMO; IGUALMENTE SU PAREJA DEBE USAR ANTICONCEPTIVOS DURANTE EL MISMO PERIODO DE TIEMPO. - LOS PACIENTES DEBEN SER

Contraindicaciones Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenolico, niños, embarazo y lactancia

Almacenamiento Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

Vida útil 1460

Fecha vencimiento Invima 2019-07-15 00:00:00.000000

Laboratorio Fabricante Iclos Uruguay S.A

Información Médica

- ## Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas:
Se caracteriza por ser un profármaco que se metaboliza a ácido micofenólico, actuando como inhibidor potente selectivo, no competitivo y reversible de la inosina monofosfato deshidrogenasa. El ácido micofenólico inhibe la síntesis de novo de los nucleótidos de guanosina sin ser incorporado al ADN, debido a que los linfocitos T y B dependen críticamente para su proliferación de la síntesis de novo de purinas, por lo que el ácido micofenólico tiene potentes efectos citostáticos sobre lo linfocitos. Adicionalmente, inhibe las respuestas proliferativas de los linfocitos T y B a la estimulación mitogénica y aloespecífica.

El ácido micofenólico también suprime la formación de anticuerpos por los linfocitos B y previene la glicosilación de las glicoproteínas de linfocitos y monocitos que están involucrados en la adhesión intercelular de estas células a las células endoteliales, y puede inhibir el reclutamiento de leucocitos en sitios de inflamación y rechazo del injerto.

Propiedades farmacocinéticas
Absorción:

Se absorbe rápida y ampliamente con un Tmax de 0,63 a 1,8 horas en adultos, para posteriormente transformase en su metabolito activo, (MPA); cuenta con una biodisponibilidad media por vía oral, determinada mediante el AUC del MPA, de aproximadamente 94%, no se presenta ninguna

alteración cuando se ingieren alimentos. Sin embargo, se produjo una disminución de aproximadamente el 40% en la Cmax del MPA en presencia de alimentos. El micofenolato de mofetilo no es detectable sistemáticamente en el plasma tras su administración oral.

Distribución:

Se pueden observar aumentos de la concentración plasmática de MPA después de 6 - 12 horas de la administración, secundario a la recirculación enterohepática. Adicionalmente, el MPA a concentraciones clínicamente relevantes, se une a la albúmina plasmática en un 97%. Cuenta con un volumen de distribución (Vd) de 4 L/kg.

Metabolismo:

Se metaboliza principalmente en el hígado por la glucoronil - transferasa (isoforma UGT1A9), para formar glucorónido fenólico inactivo del MPA (MPAG). In vivo, el MPAG se transforma de nuevo en MPA libre mediante la recirculación enterohepática. También se forma secundariamente acilglucorónido (AcMPAG), el cual tiene actividad farmacológica y se sospecha que es responsable de los efectos adversos del medicamento (diarrea y leucopenia).

Eliminación:

La cantidad del fármaco que se excreta en forma de MPA con la orina es despreciable (1% de la dosis). Tras la administración por vía oral de micofenolato de mofetilo radiomarcado, la recuperación de la dosis administrada es completa. Un 93% de la dosis se recuperó en la orina y un 6 % en las heces. La mayor parte de la dosis administrada (alrededor del 87%) se excreta por la orina en forma de MPAG.

El MPA y el MPAG no se eliminan por hemodiálisis a las concentraciones encontradas a nivel clínico. Sin embargo, a concentraciones plasmáticas elevadas de MPAG (> 100 ug/ml), se eliminan pequeñas cantidades de

este. Al interferir con la circulación enterohepática del medicamento, los secuestradores de ácidos biliares como la colestiramina reducen el AUC del MPA. La disposición del MPA depende de varios transportadores.

Los polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (OATPs) y la proteína 2 asociada a resistencia a múltiples fármacos (MRP2) están involucrados en la disposición del MPA; las isoformas OATP, MRP2 y la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP) son transportadores asociados con la excreción biliar de glucurónidos. La proteína 1 resistente a múltiples fármacos (MDR1) también es capaz de transportar MPA, pero su contribución parece estar limitada al proceso de absorción. En el riñón, el MPA y sus metabolitos interactúan potentemente con los transportadores renales de aniones orgánicos.

Datos preclínicos sobre seguridad: En modelos experimentales, el micofenolato mofetilo no fue tumorogénico. La dosis más alta ensayada en los estudios de carcinogénesis en animales resultó ser aproximadamente 2-3 veces la exposición sistémica (AUC o Cmax) observada en pacientes trasplantados renales a la dosis clínica recomendada de 2 g/día, y de 1,3 a 2 veces la exposición sistémica (AUC o Cmax) observada en pacientes sometidos a trasplante cardíaco con la dosis clínica recomendada de 3 g/día.

Dos estudios de genotoxicidad (ensayo in vitro de linfoma de ratón y ensayo in vivo de la prueba del micronúcleo en médula ósea de ratón) indicaron que el micofenolato mofetilo tenía potencial para causar aberración cromosómica. Estos efectos pueden estar relacionados con el mecanismo de acción, p.ej. inhibición de la síntesis de nucleótidos en células sensibles. No se demostró actividad genotóxica en otros ensayos in vitro para la detección de la mutación de genes.

El micofenolato mofetilo no tuvo efecto alguno en la fertilidad de las ratas macho a dosis orales de hasta 20 mg kg-1 día-1. La exposición sistémica a esta dosis representa 2-3 veces la exposición clínica a la dosis

recomendada de 2 g/día en los pacientes sometidos a trasplante renal y de 1,3 a 2 veces la exposición clínica con la dosis recomendada de 3 g/día en los pacientes sometidos a trasplante cardíaco. En un estudio de la reproducción y la fertilidad llevado a cabo en ratas hembra, dosis orales de 4,5 mg kg-1 día-1 causaron malformaciones (incluyendo anoftalmia, agnatia, e hidrocefalia) en la primera generación de crías, sin que se detectara toxicidad en las madres. La exposición sistémica a esta dosis fue aproximadamente 0,5 veces la exposición clínica a la dosis recomendada de 2 g/día en los pacientes sometidos a trasplante renal y de 0,3 veces la exposición clínica con la dosis recomendada de 3 g/día en los pacientes sometidos a trasplante cardíaco. No se evidenció ningún efecto en la fertilidad y la reproducción de las ratas madre ni en la generación siguiente.

En los estudios teratológicos en ratas y conejos se produjeron resorciones fetales y malformaciones con 6 mgkg-1 día-1 en la rata (incluyendo anoftalmia, agnatia, e hidrocefalia) y 90 mgkg-1 día-1 en el conejo (incluyendo anormalidades cardiovasculares y renales, como ectopia del corazón y riñones ectópicos, y hernia diafragmática y umbilical), sin que se registrara toxicidad materna. La exposición sistémica a estos niveles es aproximadamente equivalente o menor a 0,5 veces la exposición clínica a la dosis recomendada de 2 g/día en los pacientes sometidos a trasplante renal y en torno a 0,3 veces la exposición clínica con la dosis recomendada de 3 g/día en los pacientes sometidos a trasplante cardíaco.

Los sistemas hematopoyético y linfoide fueron los primeros órganos afectados en los estudios toxicológicos realizados con micofenolato mofetilo en la rata, ratón, perro y mono. Estos efectos se observaron con valores de exposición sistémica equivalentes o inferiores a la exposición clínica con la dosis recomendada de 2 g/día en trasplantados renales. En el perro se observaron efectos gastrointestinales a niveles de exposición sistémica equivalentes o menores a la exposición clínica a la dosis recomendada. En el mono, a la dosis más alta (niveles de exposición sistémica equivalente a o mayor que la exposición clínica), también se observaron efectos gastrointestinales y renales consistentes con la deshidratación. El perfil toxicológico no-clínico de micofenolato mofetilo parece ser consistente con

los acontecimientos adversos observados en los ensayos clínicos humanos que ahora proporcionan datos de seguridad de más relevancia para la población de pacientes.

Clasificación toxicidad:
No hay información disponible.

Dl50
LD50 Oral: 353mg/kg (ratas hembra), 500 mg/k (ratas macho).

- # Datos clínicos

Posología y forma de administración:
Vía de administración oral.

- Rechazo del trasplante cardíaco, en combinación con otros inmunosupresores: Profilaxis: 1,5 g por vía oral dos veces al día (dosis diaria 3 g); iniciar la terapia oral tan pronto después de realizar el trasplante.
- Rechazo de trasplante de hígado, en combinación con otros inmunosupresores: Profilaxis: 1,5 g por vía oral dos veces al día con el estómago vacío, iniciar tan pronto como sea posible, después del trasplante.
- Nefritis lúpica: (nefritis de clase III o IV) 2 a 3 g /día por vía oral durante 6 meses en combinación con pulsos de corticoides IV durante 3 días seguido de prednisolona oral a partir de 0,5 a 1 mg /kg /día durante varias semanas y luego disminuir a la dosis efectiva más baja; si hay presencia de medias lunas, iniciar prednisona a 1mg/kg/día.
- Nefritis clase V sin cambios proliferativos y con proteinuria nefrótica superior a 3 g/24h): 2 a 3 g/día por vía oral durante 6 meses en combinación con prednisona 0,5 mg/kg/día por vía oral durante 6 meses. Mantenimiento (clase III, IV, V): 1 a 2 g/ día por vía oral.
- Rechazo del trasplante renal, en combinación con otros

inmunosupresores: Profilaxis: 1 g cada 12 horas por vía oral tan pronto como sea posible después del trasplante.

Uso en poblaciones especiales:

Edad avanzada dosis recomendada de 1 g administrado dos veces al día en el trasplante renal y 1,5 g dos veces al día en los trasplantes cardíaco y hepático.

Insuficiencia renal: pacientes con tasa de filtración glomerular 25 ml/min/1,73 m2 debe evitarse administrar dosis superiores a 1 gr dos veces al día. Se debe observar cuidadosamente a estos pacientes. No son necesarios ajustes posológicos en pacientes con retardo funcional del riñón trasplantado en el postoperatorio. Los pacientes sometidos a trasplante renal con enfermedad grave del parénquima hepático no requieren de ajuste en la dosis.

Población pediátrica: no se dispone de datos sobre el tratamiento del rechazo inicial o refractario en pacientes pediátricos sometidos a trasplante.

Sobredosis:

Se reporto un caso sobre una paciente que recibió un trasplante de un riñón femenino, quien desarrollo leucopenia moderada sin efectos secundarios gastrointestinales significativos después de ingerir 25 gr de micofenolato de mofetilo. Una sobredosis de 5 veces 10 g los pacientes experimentaron síntomas gastrointestinales leves.

Se han documentado casos en los que los pacientes con trasplante cardíaco y hepático han tolerado dosis de hasta 4 g/día y 5 g/día, respectivamente. Generalmente, los pacientes refieren síntomas gastrointestinales y ocasionalmente presentan anomalías hematológicas (neutropenia) a estas dosis. Se cree que una sobredosis de micofenolato de mofetilo posiblemente podría producir una sobrexpresión del sistema inmune y aumentar la susceptibilidad a infecciones y una supresión de la

medula ósea.

Reacciones adversas:
Comunes:

Cardiovascular: Edema (trasplante de riñón, 21%, trasplante de corazón, 67,5%; trasplante de hígado, 48,4%), Hipertensión (Trasplante de riñón, 27,5%; trasplante de corazón o hígado, 62,1%a 78,9%), hipotensión, linfocele, trombosis venosa y vasodilatación.

Endocrino - metabólico: Hiperglicemia (Trasplante de corazón o hígado, 43,7 a 48,4%).

Gastrointestinal: Dolor abdominal (trasplante de riñón, 22,4%; trasplante de corazón, 41,9%; trasplante de hígado, 62,5%), estreñimiento (Trasplante de corazón o hígado, 37,9% a 43,6%), diarrea (Trasplante de riñón, 30,4%; trasplante de corazón o hígado 51,3% a 52,6%), náuseas (Trasplante de corazón o hígado, 54,5% a 56,1%) vómitos, (trasplante de corazón o hígado, 32,9% a 39,1%), aumento de fosfatasa alcalina sérica, aumento de lactato deshidrogenasa sérica, aumento de enzimas hepáticas e hiperbilirrubinemia .

Musculoesquelético: Dolor musculoesquelético (Trasplante de riñón, 24,8%; trasplante de corazón o hígado 74% a 79,2%).

Neurológico: Cefalea (Trasplante de corazón o hígado, 53,8% a 58,5), insomnio (trasplante de corazón o hígado, 43,3% a 52,3%).

Renal: Aumento del nitrógeno ureico en sangre sérica (Trasplante de corazón, 36,7%), creatinina sérica elevada (Trasplante de corazón, 42,2%).

Respiratorio: Disnea (Trasplante de corazón, 44,3%; trasplante de hígado, 31%).

Otros: Fiebre (trasplante de corazón o hígado, 52,3% a56,4 %), infecciones bacterianas, fúngicas y virales.

Reacciones adversas serias:

Gastrointestinal: Ulcera gástrica, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal.

Hematológica: Anemia (trasplante de riñón, 20%, trasplante de corazón o hígado, 43% a 45%), leucopenia (28,6% a 45,8), neutropenia (grave) (3,6%), pancitopenia, aplasia pura de glóbulos rojos, trombocitopenia (trasplante de corazón o hígado, 24,2% a 38,3%).

Hepática: Reactivación viral de hepatitis B y hepatitis C.

Inmunológico: Enfermedad infecciosa, infección oportunista, trastorno linfoproliferativo postrasplante (0,4% a 1,35%), cáncer de piel, sepsis (aproximadamente 2%a 5%).

Neurológico: Leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Renal: Insuficiencia renal causada por poliomavirus.

Respiratorio: Derrame pleural (trasplante hepático 34,3%).

Otros: Enfermedad inflamatoria aguda.

Interacción con otros medicamentos y formas de interacción:
Interacciones graves:

Ciprofloxacina, amoxicilina más ácida clavulánico: Se han notificado casos en los que la dosis inicial de micofenolato de mofetilo se reduce un 50% en los días posteriores al inicio del tratamiento oral con estos antibióticos. Este efecto tiende a disminuir con el uso continuado de estos antibióticos y suele

remitir a los pocos días de la suspensión. Sin embargo, este cambio de concentración plasmática pre - dosis puede no representar cambios en la exposición al micofenolato de mofetilo, por lo tanto, no se requiere ajustar la dosis, pero sí se debe realizar un seguimiento clínico cuidadoso durante todo el tiempo que se administre la combinación y durante un periodo corto tras la suspensión.

Metronidazol /Norfloxacina: En combinación con micofenolato de mofetilo se reduce la exposición a este medicamento en aproximadamente un 30% tras una dosis única de micofenolato de mofetilo, por lo tanto, presentaría una reducción de la eficacia, se debe realizar monitorización de los pacientes para detectar alteraciones en la eficacia cuando los medicamentos con coadministrados.

Inhibidores de bomba de protones (lanzoprazol y omeprazol) y antiácidos (hidróxido de magnesio y aluminio): Se ha documentado disminución del metabolito activo (ácido micofenólico - MPA), lo que lleva a una disminución de la eficacia del micofenolato de mofetilo, requiriendo aumentos en la dosis para alcanzar el efecto inmunosupresor. Por lo tanto, se debe realizar seguimiento de los niveles del metabolito activo para garantizar que estos permanezcan estables.

Telmisartán: Se presenta una reducción de aproximadamente del 30% de las concentraciones de MPA, esto se debe a un cambio en la eliminación de MPA, potenciando la expresión de PPAR gamma (receptor gamma activado por el proliferador de peroxisomas), que a su vez da lugar a un aumento en la expresión y actividad de UGT1A9. Sin embargo, no se observaron consecuencias clínicas en la farmacocinética de la interacción fármaco - fármaco.

Anticonceptivos orales: Puede disminuir la exposición a la progestina y reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, se recomienda uso de anticonceptivos de barrera mientras cuando requiera la coadministración.

Rifampicina: Se presentó una disminución en la exposición al MPA del 18%

al 70% AUC (0 -12 H), con el uso concomitante de ambos medicamentos, por lo tanto, se recomienda vigilar los niveles de MPA y ajustar la dosis de micofenolato de mofetilo.

Secuestrantes de ácidos biliares: Se ha encontrado reducción de los niveles de MPA, debido a que interfieren con la recirculación enterohepática y por lo tanto reducen la eficacia del micofenolato de mofetilo.

Sulfato de isavuconazonium: Puede incrementar la exposición al micofenolato de mofetilo y por lo tanto incrementa el riesgo a las reacciones adversas del medicamento.

Tofacitinib: Es un potente inmunosupresor que al administrarse de forma concomitante con el micofenolato de mofetilo aumenta el riesgo de inmunosupresión.

Interacciones moderadas:

Ciclosporina A: interfiere con la recirculación enterohepática del MPA, dando lugar a una disminución de su concentración del 30 al 50% aproximadamente.

Quelantes de fosfato libre de calcio Reduce la exposición sistémica al metabolito activo del ácido micofenólico (MPA) y puede reducir la eficacia del micofenolato de mofetilo, se recomienda administrar los quelantes de fosfato al menos dos horas después del micofenolato de mofetilo.

Fenofibrato: Puede aumentar el riesgo de neutropenia.

Echinacea: Se ha descrito disminución de la efectividad del micofenolato de mofetilo.

Vacunas: Las vacunas de organismos vivos no deben administrarse a pacientes con una respuesta inmune deteriorada. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede verse disminuida.

Fertilidad, embarazo y lactancia:
Clasificación de Riesgo en el embarazo (A, B, C, D, X)

Clasificación D. Los estudios controlados y observacionales realizados en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto. Sin embargo, el beneficio de su uso en mujeres embarazadas puede aceptarse a pesar del riesgo. Por ejemplo, si la vida del paciente está en riesgo o en enfermedades graves para las cuales los medicamentos más seguros no pueden usarse o son inefectivos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
No hay información disponible.

- # Datos farmacéuticos

Lista de Excipientes:
No descritos.

Incompatibilidades:
No hay información disponible.

Precauciones especiales de conservación:
Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

Naturaleza y contenido del envase:
Blíster PVC/aluminio.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:
Dado que se ha demostrado efecto teratogénico para el micofenolato

mofetilo ha sido teratogénico en ratas y conejos, no deben abrirse o triturarse las cápsulas de Micofenolato mofetilo. Debe evitarse la inhalación o contacto directo con la piel o las membranas mucosas del polvo contenido en las cápsulas. En caso de contacto, se debe utilizar jabón y agua para lavar a fondo y se deben aclarar los ojos con agua corriente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

El Micofenolato de Mofetilo es muy tóxico a especies acuáticas, puede causar efectos adversos a largo plazo en ambientes acuáticos. Debe evitarse que el producto ingrese a drenajes o cursos

Se recomienda destruir por incineración. En domicilios, descartar lejos del alcance de los niños.

Estrecho margen terapéutico:
No

Biosimilar:
No

Uso exclusivo especialista:
No

Uso Intrahospitalario:
No

Titular de la autorización de comercialización:
Megalabs Colombia S.A.S
Calle 106 #18A-45, Bogotá

Fecha de la revisión del texto: 2023-11-02 10:31:34

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO			
	**MEDIPRIST (mifepristona 200mg) Tableta**		
INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO			
Nombre comercial	MEDIPRIST	**Principio activo:**	Mifepristona
Concentración:	200 mg	**Forma farmacéutica**	Tableta
INFORMACION REGISTRO SANITARIO			
Número:	2023M-0019005-R1	**Vigencia:**	16/08/2028
Modalidad:	Importar y vender	**Titular:**	PROTECCION Y SALUD FARMACEUTICA S DE R.L DE C.V
Fabricante:	ACME FORMULATION PVT. LTD.	**Importador:**	FUNDACION PRO BIENESTAR SEXUAL Y REPRODUCTIVO - PROSER
Clasificación del producto:	Biológicos	**Via de administración:**	Oral
ATC:	G03XB01	**Condición de venta:**	Con formula facultativa
Vida util:	dos años después de la fecha de fabricació	**Material de empaque:**	Caja de cartulina
Naturaleza y contenido del envase:	Una tableta en blíster de Alu-PVDC, empacado en caja individual. Caja múltiple por 10 unidades.	**Material de embalaje:**	Cartón corrugado
Indicaciones terapéuticas:	Interrupción médica del embarazo intrauterino hasta un máximo de 63 días tras el primer día del último período menstrual, seguido por Misoprostol a las 36 o 48 horas, en las circunstancias específicas señaladas en Colombia por la Corte Constitucional, citadas a continuación: a) Cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificado por un médico. b) Cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico. c) Cuando el embarazo sea resultado de una conducta, debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, o de inseminación artificial o de transferencia de óvulo fecundado no consentidas, o de incesto. 2. Ablandamiento y dilatación del cuello uterino antes de la interrupción quirúrgica del embarazo durante el primer trimestre. 3. Preparación del cuello uterino antes de la terminación del embarazo después del primer trimestre. 4. Inducción del trabajo de parto en caso de muerte fetal en el útero.		
INFORMACION GENERAL DEL PRODUCTO			
Contraindicaciones:	El empleo de MEDIPRIST y misoprostol para la interrupción del embarazo está contraindicado en cualquiera de las siguientes situaciones: - Embarazo no confirmado por examen ginecológico, ecografía o pruebas biológicas. - Sospecha de embarazo ectópico o embarazo ectópico confirmado (el tratamiento médico con mifepristona/misoprostol no es eficaz en caso de un embarazo ectópico). - Presencia de masa anexial o masa anexial no diagnosticada. - Presencia de dispositivo intrauterino (debe retirarse antes de iniciar el tratamiento). - Insuficiencia suprarrenal crónica (riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda). - Tratamiento simultáneo y a largo plazo con corticosteroides (riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda). - Antecedentes de alergia a la mifepristona o al misoprostol (se han descrito reacciones alérgicas que incluyen anafilaxis, angioedema, exantema, urticaria y prurito) - Trastornos hemorrágicos o terapia simultánea con anticoagulantes (riesgo de hemorragia severa). - Porfirias hereditarias (riesgo de empeoramiento o de precipitación de ataques). - Discrasias sanguíneas. - Uso concomitante de simvastatina, lovastatina, o sustratos de CYP3A con rangos terapéuticos estrechos (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, hierba de San Juan, ciclosporina, dihidroergotamina, ergotamina, fentanilo, pimozida, quinidina, sirolimus, tacrolimus) - Hiperplasia endometrial con atipia o carcinoma endometrial. - Falla hepática. - El uso de MEDIPRIST para el ablandamiento y dilatación del cuello del útero está contraindicado en cualquiera de las siguientes situaciones: Embarazo no confirmado por examen ginecológico, ecografía o pruebas biológicas. Embarazo intrauterino mayor a 84 días de gestación. - Sospecha de embarazo ectópico. Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, misoprostol o prostaglandinas. - Asma no controlada terapéuticamente.		

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	
PROSER	**MEDIPRIST (mifepristona 200mg) Tableta**
Advertencias y precauciones:	Debido a sus propiedades abortivas, MEDIPRIST nunca debe usarse en mujeres con embarazos en curso que deseen llevar a término. En ausencia de estudios específicos, no se recomienda el MEDIPRIST en mujeres con enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias, diabetes, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, desnutrición, anemia severa y en grandes fumadoras. Se han reportado casos de hipopotasemia. Precaución en pacientes fumadoras de más de 10 cigarrillos por día y más de 35 años. Se puede presentar insuficiencia adrenal. En caso de sospecha de insuficiencia adrenal se recomienda suspender el tratamiento y administrar glucocorticoides. Anemia (grave), trastornos hemostáticos, y / o hipocoagulabilidad. Se puede presentar sangrado vaginal intenso, dolor abdominal o fiebre que puede requerir intervención médica o quirúrgica inmediata. Se han informado casos de infección bacteriana grave, incluyendo casos de shock séptico fatal e infecciones oportunistas como neumonía por Pneumocystis carinii. Puede ocurrir prolongación del intervalo QT. Las pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada o insuficiencia renal requieren ajuste de la dosis recomendada. Se han reportado casos de hipopotasemia. Las mujeres con válvulas cardíacas protésicas o que hayan tenido un episodio previo de endocarditis infecciosa deben recibir un tratamiento antibiótico profiláctico apropiado. Debido a la actividad antiglucocorticoidea de la mifepristona, la eficacia del tratamiento con corticoides a largo plazo, incluidos los corticoides inhalados en pacientes asmáticas, puede disminuir durante los 3 a 4 días posteriores a la toma de MEDIPRIST. El tratamiento debe ajustarse siguiendo las indicaciones del médico. Antes de administrar MEDIPRIST a una mujer que ha sido sometida a mutilación genital (MGF), el médico tratante debe realizar un examen físico cuidadoso para excluir cualquier obstáculo anatómico al aborto médico. La fertilidad puede reaparecer dentro de las dos semanas posteriores al aborto médico. A todas las mujeres que sean elegibles se les debe ofrecer inmediatamente anticoncepción postaborto y se deben evitar las relaciones sexuales sin protección hasta la aparición de la primera menstruación después del aborto. Es importante el acceso a atención médica apropiada en caso de presentarse una emergencia, por lo mismo, es altamente recomendable que la mujer que decida interrumpir su embarazo con medicamentos tenga acceso fácil e inmediato a un centro de atención debidamente equipado. La mujer debe recibir información clara verbal y escrita sobre a quién debe contactar y a dónde acudir en caso de tener inquietudes o presentar alguna complicación. Se le debe indicar también que no haga viajes muy lejos del centro en el que recibió la atención. Se debe descartar el embarazo ectópico y la gestación intrauterina debe ser confirmada antes del aborto con medicamentos. El régimen de aborto con medicamentos no interrumpirá un embarazo ectópico. Evite el uso de otros medicamentos sin receta médica o productos de origen natural como la toronja o la hierba de San Juan, ya que pueden interferir con la acción de la Mifepristona. El empleo de MEDIPRIST requiere la determinación del factor Rh y por lo mismo, la prevención de aloinmunización Rh, así como la adopción de otras medidas generales utilizadas habitualmente durante cualquier interrupción del embarazo. Se debe evitar el uso concomitante con inductores del CYP3A (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y hierba de San Juan).
Posologia y vía de administración:	1. Interrupción médica del embarazo intrauterino en curso hasta 63 días de gestación. Administrar una tableta de MEDIPRIST (200 mg de mifepristona) por vía oral, seguida 24-48 horas más tarde por 4 tabletas de 200 mcg de misoprostol (800 mcg en total) por vía bucal (insertar las tabletas entre la encía y la mejilla y dejarlas allí durante 30 minutos antes de pasar los fragmentos restantes con agua). Retirar cualquier dispositivo intrauterino ("DIU") antes de comenzar el tratamiento con MEDIPRIST. Se debe evitar el uso concomitante con inductores del CYP3A (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y hierba de San Juan). 2. Ablandamiento y dilatación del cuello uterino antes de la interrupción quirúrgica del embarazo durante el primer trimestre. 3. Preparación del cuello uterino antes de la terminación del embarazo después del primer trimestre. 4. Inducción del trabajo de parto en caso de muerte fetal en el útero. Población pediátrica Los datos clínicos sobre el uso de mifepristona en adolescentes son limitados. En mujeres de 15 a 17 años de edad la eficacia de la mifepristona es similar a la observada en mujeres adultas. Se ha descrito mayor dolor del esperado y más frecuente en esta población, lo mismo que mayor frecuencia de diarrea y vómito en comparación con la población adulta. Vía de administración: Las tabletas de MEDIPRIST se deben administrar por vía oral. No deben administrarse por otra vía.
Propiedades Farmacodinámicas:	Mecanismo de Acción: La mifepristona es un esteroide sintético de acción antiprogestágena como resultado de la inhibición competitiva de la progesterona en sus receptores. En diversos estudios se ha observado que dosis orales variables de mifepristona en diferentes especies animales (ratón, rata, conejo y mono), inhiben la acción de la progesterona endógena o exógena, produciendo efectos en el útero y el cuello uterino que, al combinarse con la acción del misoprostol, dan como resultado la terminación del embarazo. Durante el embarazo, sensibiliza el miometrio frente a la acción inductora de contracciones de las prostaglandinas. Durante el primer trimestre de embarazo, la administración de mifepristona permite la dilatación y apertura del cuello uterino. Aunque los datos clínicos han mostrado que la mifepristona facilita la dilatación del cuello uterino, no hay datos que indiquen que estos resultados reduzcan la tasa de complicaciones a corto o largo plazo del procedimiento de dilatación. La mifepristona presenta además acción antiglucocorticoide y acción antiandrogénica débil. En ratas, dosis de 10 a 25 mg/kg inhiben la acción de la dexametasona. En seres humanos, dosis iguales o superiores a 4.5 mg/kg producen elevación compensadora de la hormona adrenocorticotropa (ACTH) y del cortisol. La acción antiandrogénica se presenta en ratas solo durante la administración prolongada de dosis muy elevadas.

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	
PROSER	**MEDIPRIST (mifepristona 200mg) Tableta**
Propiedades Farmacocinéticas:	Absorción: La mifepristona se absorbe rápidamente después de la administración de dosis únicas de 200 y 600 mg en sujetos sanos con una farmacocinética no lineal hasta alcanzar la Cmax. La biodisponibilidad absoluta de una dosis oral de 20 mg de mifepristona en mujeres en edad fértil es del 69%. Después de la administración oral de una dosis única de 600 mg, la mifepristona se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima de 1.98 ± 1.0 mg/L se alcanza aproximadamente 90 minutos más tarde. Después de la administración oral de una dosis única de 200 mg a hombres sanos (n = 8), la Cmax media fue de 1.77 ± 0.7 mg/L, aproximadamente 45 minutos más tarde. La media de AUC0-∞ fue de 25.8 ± 6.2 mg*hr/L. Distribución: La mifepristona se une en un 98% a las proteínas plasmáticas: albúmina y principalmente la α-1-glicoproteina ácida (AGA). La unión a esta última proteína es saturable. El medicamento muestra una cinética no lineal con respecto a la concentración y eliminación del plasma. Metabolismo: El metabolismo de la mifepristona se realiza principalmente por vías que implican la N-monodesmetilación y didestimetilación y la hidroxilación terminal de la cadena 17-propinilo. Estudios in vitro han mostrado que el CYP450 3A4 es el principal responsable del metabolismo. Los principales metabolitos identificados en humanos son: (1) RU 42 633, metabolito N-monodesmetilado y detectado en mayor cantidad en el plasma; (2) RU 42 848 resultante de la pérdida de dos grupos metilo del 4-dimetilaminofenilo en la posición 11ß; y (3) RU 42 698 resultante de la hidroxilación terminal de la cadena 17-propinilo. Excreción: Tras una fase de distribución, la eliminación de la mifepristona es lenta al principio (50% se elimina entre las 12 y las 72 horas) y luego se hace más rápida con una vida media de eliminación de 18 horas. Once días después de la administración de una dosis tritiada de 600 mg de mifepristona, el 83% del medicamento se eliminó en las heces y el 9% en la orina. Las concentraciones séricas no son detectables a los 11 días. Población específica: Los efectos de la edad, la enfermedad hepática y la enfermedad renal en la seguridad, eficacia y farmacocinética de la mifepristona no se han investigado.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:	Medicamentos que pueden reducir la exposición a MEDIPRIST (Efecto de los inductores del CYP3A4 sobre la mifepristona). El CYP4503A4 es el principal responsable del metabolismo de la mifepristona. Los inductores de CYP3A4 como la rifampicina, la dexametasona, la hierba de San Juan y algunos anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital y carbamazepina) pueden inducir el metabolismo de la mifepristona (disminución de los niveles séricos de mifepristona). No se sabe si esta acción tiene un impacto en la eficacia del régimen de dosificación. Medicamentos que pueden aumentar la exposición a MEDIPRIST (Efecto de los inhibidores del CYP3A4 sobre la mifepristona). Aunque no se han realizado estudios de interacción, sobre la base del metabolismo del medicamento por CYP3A4, es posible que el ketoconazol, el itraconazol, la eritromicina y el jugo de toronja puedan inhibir su metabolismo (aumento de los niveles séricos de mifepristona). El MEDIPRIST se debe usar con precaución en pacientes actual o recientemente tratados con inhibidores del CYP3A4. Efectos del MEDIPRIST en otros medicamentos (Efecto de la mifepristona en sustratos del CYP3A4). Según la información sobre inhibición in vitro, la coadministración de mifepristona puede provocar un aumento de los niveles séricos de medicamentos que son sustratos del CYP3A4. Debido a la lenta eliminación de la mifepristona del cuerpo, es posible observar esta interacción durante un período prolongado después de su administración. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre mifepristona con medicamentos que son sustrato del CYP3A4 y tengan un margen terapéutico estrecho.
Fertilidad, Embarazo y Lactancia:	Embarazo: El riesgo de alteraciones congénitas en embarazos que se continúan después de un aborto fallido con MEDIPRIST y misoprostol es desconocido; sin embargo, el proceso de una interrupción fallida del embarazo podría alterar el desarrollo embrionario y fetal y producir efectos adversos en el desarrollo. Se han descrito alteraciones congénitas en embarazos que se han continuado después de una interrupción fallida del embarazo con mifepristona y misoprostol. Datos animales: En estudios teratogénicos en ratones, ratas y conejos a dosis de 0.25 a 4.0 mg/kg (menos de 1/100 a 1/3 del nivel de exposición en humanos), debido a la actividad antiprogestacional de la mifepristona, las pérdidas fetales fueron mayores que en los animales de control. En conejos se registraron deformidades craneales a dosis aproximadamente 1/6 de la exposición en humanos, pero a la fecha no se han observado efectos teratogénicos de la mifepristona en ratas o ratones. Estas deformidades probablemente se deban a los efectos mecánicos de las contracciones uterinas resultantes de la inhibición de la acción de la progesterona. Lactancia: El MEDIPRIST puede excretarse en la leche materna humana. Datos limitados muestran niveles indetectables o muy bajos de mifepristona en la leche materna con una dosis infantil relativa (ajustada al peso) de 0.5% o menos en comparación con la dosis materna. No hay datos sobre los efectos de la mifepristona/misoprostol en el lactante o en la producción de leche materna. Se deben considerar los beneficios de la lactancia materna en el desarrollo y bienestar general y los posibles efectos adversos en el lactante cuando se emplea MEDIPRIST solo o asociado al misoprostol. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: El MEDIPRIST puede causar mareos. Se les debe advertir a las mujeres tener esto presente en caso de utilizar máquinas o conducir.

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	
PROSER	**MEDIPRIST (mifepristona 200mg) Tableta**
Efectos adversas:	El esquema de tratamiento con mifepristona y misoprostol ha sido diseñado para inducir las contracciones uterinas y el sangrado vaginal que se requieren para producir un aborto. Por lo mismo, casi todas las mujeres a quienes se les administra MEDIPRIST para esta indicación presentan sangrado vaginal y dolor abdominal, en especial después de administrar misoprostol. Otros efectos secundarios comúnmente observados son náuseas, vómitos, debilidad, mareos, fiebre/escalofríos, dolor de cabeza y diarrea. En la tabla siguiente se resumen los efectos adversos asociados al uso de mifepristona y misoprostol, categorizados en función de la frecuencia. En cada grupo, los efectos se presentan en orden de severidad decreciente: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000, ≤1/100), raros (≥1/10.000 ≤1/1.000), y muy raros (<1/10.000). Trastornos vasculares: Raros: Hipotensión Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: . Náuseas, vómitos, diarrea (estos efectos se asocian al uso de misoprostol), calambres leves a moderados. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Hipersensibilidad, erupciones en la piel Raros: Urticaria, eritrodermia, eritema nodoso, necrólisis epidérmica Trastornos del aparato reproductor y mama Muy frecuentes; Dolor de cabeza. Frecuentes: Epilepsia, Tinnitus neurogénico. Infecciones e infestaciones Poco frecuentes: Infección. Raros: Síndrome de shock tóxico. Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración Muy frecuentes: Dolores de cabeza, malestar general, síntomas vagales (rubor, mareo, escalofrío) y fiebre. Trastornos del sistema nervioso Muy frecuentes: Dolor de cabeza. Raros: Epilepsia, Tinnitus neurogénico. Infecciones e infestaciones Poco frecuentes: Infección. Raros: Síndrome de shock tóxico.
Precauciones especiales para el almacenamiento:	No almacenar a temperatura superior a 30°C. Almacenar en el empaque original. Mantener el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
Bibliografia:	Inserto Mediprist ® (mifepristona 200mg)

PRESENTACIONES COMERCIALES

Presentación	CUM	IUM	Código de barras
Cajja X 10 cajas internas con una tableta de mifepristona 200 mg mas inserto c/u	20141902-1	1M1029471000100	

QF. LIBARDO DIAZ
Director técnico

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

MONTELUKAST 10mg TAB CAJA X 60 COL NI EOF	
Código SAP: 144426	**Versión: 01**

Elaborado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Lenid Yasminia Diaz Soache Fecha: 2023.10.05 12:26:00 -05'00'	Firmado digitalmente por Martha Lucia Mora Ojeda Fecha: 2023.10.09 11:10:33 -05'00'
Nombre: Lenid Diaz **Cargo: Inspector III QA** **Fecha:** Ver firma digital	**Nombre: Martha Mora** **Cargo: Jefe QA DT (D)** **Fecha:** Ver firma digital

INFORMACIÓN TÉCNICA.	
Marca:	N.A
Forma farmacéutica:	Tabletas cubiertas
Principios activos:	Montelukast Sódico
Fabricante:	Laboratorios La Santé
Peso promedio:	204,0 mg/Tab
Descripción Producto terminado:	Tabletas cubiertas circulares lisas biconvexas de color amarillo
Condiciones de almacenamiento:	No mayor a 30°C
ATC:	R03DC03

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

ARTES DEL PRODUCTO
ALUMINIO COMERCIAL



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

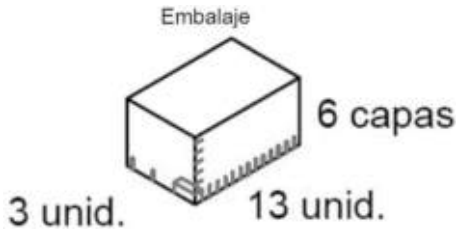
ESTUCHE X 60 TABLETAS CUBIERTAS



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

INFORMACIÓN REGULATORIA			
Destino	**Registro Sanitario**	**Tiempo de Vida Útil**	**Presentación Comercial**
COLOMBIA	INVIMA 2022M-0002821-R2	24 Meses	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVDC translucido incoloro / aluminio por 10 tabletas c/u
CUM:	019939789-05		

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO	
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**
Dimensiones del estuche	40.5 X 35 X 96 mm
Código de Barras	7703763999170

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE		
ESTUCHES/ FRASCOS POR CORRUGADO		
Unidades por Corrugado	234 unidades	
Unidades por Capa	13 Unidades	
Hileras	3 Hileras	
Capas	6 Capas	
EAN 14	1770363999170	
Unidad de Negocio	INSTITUCIONAL	

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Versión: 07

MOXAR 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Bussié

		Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
Fecha aprobación:	29-02-2024	V. Correa Valeria Correa Técnico de Documentación	A. Garcia Adriana García Gerente de Calidad	Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	**Moxar 5 mg Tabletas Recubiertas**
NOMBRE PRODUCTO	**Moxar ® 5**
NOMBRE GENÉRICO	Mosaprida Citrato
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Mosaprida Citrato
CONCENTRACIÓN	5 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2015M-0004329-R1
VIGENCIA REGISTRO	Indefinido
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta recubierta circular biconvexa, blanca, con ranura en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	19948385-10	A03FA99	EAN 13	7702195078569
Caja x 30 Tabletas ENT	19948385-23		EAN 13	7702195393426
Caja x 7 Tabletas M. Médica	19948385-19		No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blister	Aluminio PVC/ PVDC	3 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 30 Tabletas ENT			
Caja x 7 Tabletas M. Médica			1 Blíster x 7 Tabletas

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

MOXAR 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Bussié

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto –®Marca registrada- Nombre genérico- Concentración - Forma farmacéutica – Logo simbolo Bussié- Registro sanitario - País – Logo símbolo Sanfer - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: Para la presentación Caja x 7 Tabletas Muestra Médica se incluye el texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".
Nota: Para la presentación Caja x 30 Tabletas ENT, se incluye el texto "Uso Institucional".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas			
Caja x 30 Tabletas ENT	Caja plegadiza	Maule Calibre 14 ó 15	1 Unidad
Caja x 7 Tabletas M. Médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto – ® Marca registrada- Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración – Contenido - Código de Barras - Logo símbolo Sanfer- Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños – Venta con fórmula médica - Registros sanitarios - Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad País - ®Marca registrada - Industria Colombiana.

Nota: Para la presentación Caja x 7 Tabletas Muestra Médica, se incluye el texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".
Nota: Para la presentación Caja x 30 Tabletas ENT, se incluye el texto "Uso Institucional".

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas			198 Unidades
Caja x 30 Tabletas ENT	Cartón	Caja corrugada C720KW	198 Unidades
Caja x 7 Tabletas M. Médica			374 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Tabla de condiciones de almacenamiento - Rótulo de identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por – Rótulo de estado de inspección, logo símbolo Bussié.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Sanfer.
Simbología de protección impresa en la caja corrugada: apilar hacia arriba, proteger de la humedad, proteger de la luz, tratar con cuidado y frágil.
Recomendación: No apilar más de seis (6) cajas en columna hacia arriba debido al peso del producto, proteger de impactos y no colocar objetos pesados encima.

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno.
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.
Solvente de reconstitución	No aplica.
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

MOXAR 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Bussié

Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	4.65		
	Caja x 30 Tabletas ENT	4.65		
	Caja x 7 Tabletas M. Médica	3.11		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	19.24		
	Caja x 30 Tabletas ENT	19.24		
	Caja x 7 Tabletas M. Médica	6.49		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	4.2		
	Caja x 30 Tabletas ENT	4.2		
	Caja x 7 Tabletas M. Médica	2.6		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	24.00-26.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 30 Tabletas ENT			
	Caja x 7 Tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.7-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	30-08-2013	Creación en nuevo formato.
02	08-11-2013	Modificación en el aspecto del producto. Eliminación "código interno" en la información del empaque. Modificación en la cantidad por embalaje.
03	19-05-2016	Modificación del nombre en el registro sanitario. Actualización del registro sanitario y su vigencia Actualización de la información de los registros sanitarios del exterior. Actualización de la información del empaque. Actualización de las cantidades por embalaje.
04	17-04-2017	Actualización a nuevo formato. Vida útil de acuerdo al listado vida útil de regulatorios 06-03-2017. Actualización registros sanitarios internacional e información el blister y caja plegadiza.
05	23-01-2018	Actualización registro sanitario para Honduras y República Dominicana. Se elimina de la caja plegadiza Lenguaje Braille de acuerdo a último arte aprobado.
06	01-12-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 30 Tabletas ENT.
07	27-02-2024	Se actualiza vigencia registro teniendo en cuenta registro sanitario. Se modifica código cum para presentación Caja x 7 Tabletas M. Médica. Actual: 19948385-19 Anterior: 19948385-07 Se agrega nota en información de envase y empaque: **Nota:** Para la presentación Caja x 30 Tabletas ENT, se incluye el texto "Uso Institucional". Se actualiza cantidad de embalajes para presentación Caja x 7 Tabletas M. Médica: Actual: 374 Anterior: 252 Se actualiza formato de ficha técnica pasando de SCA-P01-F20 "Ficha técnica de producto" a F-SC-013 "Ficha técnica de producto".

OFTAMOX® D SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Código Producto:	060709 FCO x 5 mL
	060747 MMED FCO x 5 mL

Datos Farmacéuticos	
Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2022M-0012968-R2	Tecnoquímicas S.A.
Compuesto Activo	**Fabricante**
• Moxifloxacina Clorhidrato equivalente a Moxifloxacina Base • Dexametasona Sodio Fosfato equivalente a Dexametasona Fosfato	Tecnoquímicas S.A. Planta San Nicolas
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
Solución Estéril	Fabricar y vender

Especificaciones de Calidad según Métodos Generales USP y Método Interno GOT-682	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCIÓN	Líquido transparente color amarillo, libre de partículas extrañas.
VOLUMEN POR FRASCO	Mínimo 5 mL/FCO
GRAVEDAD ESPECÍFICA	0.9 – 1.1
pH 25°C (USP VIGENTE)	7.6 – 8.2
OSMOLALIDAD	250 mOsmol – 350 mOsmol
GOTAS POR mL	21 gotas/mL – 29 gotas/mL
ENSAYO Moxifloxacina	4.5 mg/mL – 5.5 mg/mL
ENSAYO Moxifloxacina	90% - 110%
ENSAYO Dexametasona Fosfato	0.9 mg/mL - 1.1 mg/mL
ENSAYO Dexametasona Fosfato	90% - 110%
Control Microbiológico Total:	
ESTERILIDAD (USP VIGENTE)	Estéril

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: Frasco y gotero en PEBD, tapa en PP Empaque Secundario: Caja plegadiza	Frascos por: 5 mL Muestra Médica Frascos por: 5 mL
Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
Según prescripción médica.	Tópica ocular externa

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones y Advertencias**
Antimicrobiano, corticosteroide	Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por microbacterias. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas.
Condiciones de Almacenamiento	**Precauciones**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Evítese el congelamiento y manténgase en posición vertical. Venta bajo fórmula médica.	Para no contaminar el envase, no permita que la punta del gotero toque la superficie del ojo. No utilizar el producto una vez pasada la fecha de vencimiento o caducidad. Antes de emplear otras preparaciones Oftálmicas, espere 5 minutos después de la instilación de Oftamox D. Antes de utilizar el producto retirar los lentes de contacto.

INCOBRA

INFORMACIÓN TECNICA Y DE SEGURIDAD

OFTALMOTRIMOX SOLUCIÓN OFTALMICA

SECCION 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: OFTALMOTRIMOX SOLUCIÓN OFTALMICA

Presentación Comercial: Frasco x 5 mL

Presentación Muestra Medica: Frasco x 5 mL

Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0017069, Venta con formula facultativa.

Vigencia del Registro Sanitario: 10/01/2021

CUM: 20087891

Titular del Registro Sanitario: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Número telefónico de emergencia: 3791010 Extensión 248 o en su debido caso llamar al Coordinador de sistemas de Gestión Integral SST-GA.

SECCION 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio (s) Activo (s)	Formula Química	No CAS
MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO	$C_{21}H_{24}FN_3O_4$•HCl	186826-86-8

Cada mL de solución oftálmica estéril contiene moxifloxacina clorhidrato equivalente a moxifloxacina base 5,0 mg

SECCION 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oftálmica

SECCION 4. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana. La moxifloxacina es un agente antibacteriano fluoroquinolónico de cuarta generación que es activo contra un amplio espectro de patógenos oculares gram-positivos y gram-negativos, microorganismos atípicos y anaerobios.

Posología y forma de administración: Instilar una gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 7 días.

Contraindicaciones: Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina clorhidrato, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionales fatales en pacientes que estaban siendo tratados sistémicamente con quinolonas; algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica a la Moxifloxacina, suspenda el uso del fármaco. Las reacciones de hipersensibilidad agudas y graves pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y manejo de las vías aéreas debe regirse según la indicación clínica. Precauciones: general: al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, suspenda el uso e inicie un tratamiento alternativo. Cuando la opinión clínica así lo indique, se debe examinar al paciente con la ayuda de magnificación (aumento), como por ejemplo con biomicroscopia con la lámpara de hendidura y en los casos apropiados, con tinción con fluoresceína. Se les debe indicar a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. Información para los pacientes: evite contaminar la punta del aplicador con material proveniente de los ojos, dedos, u otras fuentes. Las quinolonas administradas sistémicamente se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una dosis única suspenda el uso inmediatamente y contacte a su médico el primer signo de una erupción cutánea o reacción alérgica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con OFTALMOTRIMOX solución oftálmica estéril. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina no inhibe a la CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, indicando que es improbable que la moxifloxacina altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas insoenzimas del citocromo P450.

Fertilidad, Embarazo y lactancia:

Embarazo
Debido a que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, OFTALMOTRIMOX solución oftálmica estéril debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia:
No se ha medido moxifloxacina en la leche humana, aunque puede presumirse que es excretada en la misma. Se debe tener precaución cuando se administra OFTALMOTRIMOX solución oftálmica estéril a mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas: Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

Reacciones adversas: Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, ojo seco, queratitis, molestia ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron en aproximadamente el 1-6% de los pacientes. Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1-4% fueron fiebre, aumento de la tos, infección, otitis media, faringitis, rash y rinitis.
Otras reacciones secundarias menos frecuentes son sensación de cuerpo extraño, prurito, hiperemia conjuntival y mal sabor después de la instilación.

Sobredosis: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

SECCION 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

La moxifloxacina es una 8-metoxi fluoroquinolona con un anillo diazabiciclononil en la posición del C7. La acción antibacteriana de la moxifloxacina resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que participa en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima que juega un rol en la separación del ADN microsomal durante la división celular bacteriana.
El mecanismo de acción de las quinolonas, incluyendo la moxifloxacina, es diferente al de los macrólidos, aminoglucósidos o tetraciclinas. Por lo tanto, la moxifloxacina puede ser efectiva contra patógenos que son resistentes a esos antibióticos y, esos antibióticos pueden ser activos contra patógenos que son resistentes a la moxifloxacina. No existe resistencia cruzada entre la moxifloxacina y las antes mencionadas clases de antibióticos. La resistencia cruzada ha sido observada entre moxifloxacina sistémica y algunas otras quinolonas.

Propiedades farmacocinéticas: Se estimó que la vida media plasmática de moxifloxacina es de 13 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si utiliza lentes de contacto: Si presenta signos o síntomas de una infección en el ojo deje de utilizar las lentes de contacto y utilice gafas. No utilice las lentes hasta que los signos y síntomas de infección se hayan solucionado y haya finalizado la utilización del medicamento.

SECCION 6. DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Ácido Bórico
- Edta Disódica
- Sodio Cloruro
- Sodio Hidroxidona

Incompatibilidades: No se han descrito.

Tiempo de Vida Útil: 24 meses

Precauciones especiales de conservación: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Naturaleza y contenido del envase: Caja de cartulina con un frasco plástico gotero de polietileno de baja densidad de color blanco por 5 mL, subtapa gotero en polietileno de baja densidad color natural y tapa en polipropileno blanco.

Precauciones especiales de eliminación: No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

SECCION 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS INCOBRA S.A
Calle 46 No 46 – 157 Colombia Barranquilla – Atlántico

COPIA NO CONTROLADA

ecar Laboratorios Comprometidos con la vida®	**FICHA DE PRODUCTO**	DPFP-02026
	ACETILCISTEÍNA	VERSIÓN: 03
		VIGENTE DESDE: 2025-02-21

Nombre Genérico:	Acetilcisteína	**Condiciones de Almacenamiento:**	
Nombre Comercial:	Acetilcisteína	Almacenar a temperatura no mayor a 30 ºC, en el envase y empaque originales.	
Clase Terapéutica:	Preparados para la tos y el resfriado: Mucolítico		

Forma farmacéutica	**Concentración**	**Vía de Administración**	**Vida útil (Fecha Vencimiento Máxima)**	**Registro Sanitario**	**CÓDIGO ATC**
Granulado	Cada sobre de 1.5 g de granulado contiene: 600 mg Acetilcisteína	Oral	2 años	INVIMA 2023M-0006725-R2 (Colombia)	R05CB01
			2 años	Reg. San. M-CO-23-00161 (Costa Rica)	
			5 años	Reg. San. No. GE751112 (Ecuador)	
	Cada sobre x 1.8 g de granulado contiene: 200 mg de Acetilcisteína	Oral	2 años	INVIMA 2023M-0018515-R1 (Colombia)	

PRESENTACIÓN COMERCIAL	**CÓDIGO IUM**	**CÓDIGO CUM**	**CÓDIGO PT**	**Envase - Código de Barras (CODIGO EAN 8 / EAN 13)**		**Empaque - Código de Barras (CODIGO EAN13)**		**Subempaque - Código de Barras (CODIGO EAN 14)**		**Embalaje - Código de Barras (CODIGO EAN 14)**	
Granulado Acetilcisteína x 600 mg	N.R.	019969414-02	PT02029A	Sobre x 1.5 g	7702184120293	Caja x 30 sobres	7702184020296	Paquete x 6 cajas	27702184020290	Caja Corrugada x 144 cajas (24 paquetes)	37702184020297
Granulado Acetilcisteína x 200 mg	1A1012211000101	020122097-02	PT76727A	Sobre x 1.8 g	7702184542613	Caja x 30 sobres	7702184767276	Paquete x 6 cajas	17702184767273	Caja corrugada x 144 cajas (24 paquetes)	27702184767270

COPIA NO CONTROLADA

ecar Laboratorios Comprometidos con la vida®	**FICHA DE PRODUCTO**	DPFP-02026
	ACETILCISTEÍNA	VERSIÓN: 03
		VIGENTE DESDE: 2025-02-21

PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL	**CÓDIGO IUM**	**CÓDIGO CUM**	**CÓDIGO PT**	**Envase - Código de Barras (CODIGO EAN 8 / EAN 13)**		**Empaque - Código de Barras (CODIGO EAN13)**		**Subempaque - Código de Barras (CODIGO EAN 14)**		**Embalaje - Código de Barras (CODIGO EAN 14)**	
Granulado Acetilcisteína x 600 mg	N.R.	019969414-02	PT02029I	Sobre x 1.5 g	7702184120293	Caja x 30 sobres	7702184020296	N.A.	N.A.	Caja Corrugada x 128 cajas	47702184020294
Granulado Acetilcisteína x 200 mg	1A101221 1000109	020122097-12	PT45975A	Sobre x 1.8 g	7702184542613	Bolsa x 300 sobres	7702184459751	N.A	N.A	Caja Corrugada x 16 Bolsas	17702184459758

Producto	**Empaque**					**Subempaque**					**Embalaje**				
	Dimensiones (mm)			**Peso Neto (g)**	**Peso Bruto (g)**	**Dimensiones (mm)**			**Peso Neto (g)**	**Peso Bruto (g)**	**Dimensiones (mm)**			**Peso Neto (kg)**	**Peso Bruto (kg)**
	Alto	Ancho	Profundo			Alto	Ancho	Profundo			Alto	Ancho	Profundo		
Acetilcisteína granulado 600 mg caja x 30 sobres (Sin subempaque)	60	71	48	45	68	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	224	331	494	5.76	9
Acetilcisteína granulado 600 mg caja x 30 sobres (con subempaque)	60	71	48	45	68	60	142	144	270	410	224	331	494	6.48	10
Acetilcisteína granulado 200 mg caja x 30 sobres	60	71	48	54	75	60	142	144	324	450	224	331	494	7.8	11
Acetilcisteína granulado 200 mg Bolsa x 300 sobres	265	200	50	540	760	N.A.	N.A	N.A	N.A	N.A	201	325	487	8.6	12.7

*Los datos de pesos son valores aproximados.

"La información contenida en esta ficha de producto pertenece a Laboratorios Ecar S.A. la cual va dirigida a los clientes. Cualquier copia de este documento sin su respectivo sello es una Copia No Controlada."

COPIA NO CONTROLADA

CONTROL CAMBIOS		
CÓDIGO Y VERSIÓN ANTERIOR	**CAMBIOS**	**FECHA DEL CAMBIO**
LEFP-02026 G	Se actualiza número de registro sanitario por renovación del mismo	2017-09-22
LEFP-02026 H	Se agrega información de nuevo producto Acetilcisteína x 200 mg comercial e Institucional Se actualiza número de registro sanitario por renovación del rg. San. y pasa de 5 a 2 años de fecha de vencimiento. Se ingresa presentación Institucional para Acetilcisteína jarabe y sobre x 1.5 g. Se modifica forma farmacéutica ingresando Acetilcisteína x 200 mg	2019-05-30
LEFP-02026 I	Se actualiza el código del documento pasando de LEFP-02026 a DPFP-02026. Se ajusta la estructura del documento de acuerdo con lo establecido en el procedimiento DPFP-00001 Elaboración de fichas de producto. Se actualiza el registro sanitario INVIMA para el producto granulado Acetilcisteina 600 mg. Se ajusta la descripción de la clase terapéutica. Se incluye en el cuadro el código IUM Se elimina presentación en jarabe porque sale del portafolio comercial.	2023-06-26
DPFP-02026 Versión 01	ACETILCISTEINA 600 mg •Se agrega registro sanitario de Costa Rica y Ecuador, adicional se agrega al registro sanitario de Colombia el país (Colombia) cada una con su respectiva vida útil. ACETILCISTEINA 200 mg •Se actualiza registro sanitario de Colombia. •Se corrige en la presentación institucional Acetilcisteína 200 mg el código PT45975 y termina en la letra I. •Se agrega código IUM a la presentación comercial e Institucional. •Se elimina la información del contenido del sobre ya que al inicio se menciona. •En la información de pesos y dimensiones se especifica la cantidad 200 mg bolsa por 300 sobres en el producto. •Se agrega la frase: *Los datos de pesos son valores aproximados. •Se separó en el cuadro de pesos y dimensiones los datos de la Acetilcisteína x 600 mg con subempaque y sin subempaque.	2024-01-23
DPFP-02026 Versión 02	Se corrige PT45975A de la presentación Institucional Acetilcisteína 200 mg bolsa x 300 sobres. Se cambia la I por la A	2025-01-31

COPIA NO CONTROLADA

ecar Laboratorios Comprometidos con la vida®	**FICHA DE PRODUCTO**	DPFP-02026
	ACETILCISTEÍNA	VERSIÓN: 03
		VIGENTE DESDE: 2025-02-21

XIOMARA RUBIANO CARMONA	MARIA ALEJANDRA USMA SANCHEZ	LEANDRO ESTEBAN ORTIZ PIEDRAHITA
Elaborado: XIOMARA RUBIANO CARMONA	Revisado: MARIA ALEJANDRA USMA SANCHEZ	Aprobado: LEANDRO ESTEBAN ORTIZ PIEDRAHITA
Cargo: ANALISTA DOCUMENTAL INNOVACIÓN Y DESARROLLO	Cargo: ANALISTA DE DISEÑO I + D	Cargo: COORDINADOR DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO
Fecha: 2025-01-31	Fecha: 2025-02-05	Fecha: 2025-02-06

DATOS FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS

N°	Concepto	
1	**Nombre del medicamento**	Naloxona Clorhidrato – Solución inyectable 0,4 mg
2	**Composición Cualitativa - Cuantitativa**	Naloxona Clorhidrato 0,4 mg/1 mL
3 3.1	**Forma farmacéutica** **Presentación Comercial**	Solución inyectable 10 ampollas de vidrio ámbar tipo I x 1 mL. de Naloxona clorhidrato 0,4 mg, colocadas en una cuna plástica de 10 alvéolos en caja de cartón PVP.
4	**Datos Clínicos**	**Indicaciones terapéuticas** Indicado en la reversión parcial o total de la depresión causada por opiáceos naturales o sintéticos de leve a grave.
		Posología *Adultos:* 400 a 2000 microgramos (0,4 a 2 mg) de clorhidrato de Naloxona por vía I.V. *Niños:* 10 microgramos (0,01 mg) por Kg de peso corporal por vía I.V.
		Vías de administración I.V.-I.M.-S.C.- Se puede administrar por perfusión I.V. (2mg de Naloxona a 500 mL de dextrosa al 5% ó 500 ml a solución salina 0,9% obteniéndose una concentración de 4 microgramos/mL.
		Contraindicaciones Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, administrarse con precaución en pacientes de quienes se sospecha sean toxicómanos.
		Advertencias y precauciones La Naloxona debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes o que reciben medicamentos potencialmente cardiotóxicos. La Naloxona puede inducir hipotensión, hipertensión, taquicardia, fibrilación y edema pulmonar.
		Interacciones Butorfanol, Clonidina, Meperidina, Metadona, Oxicodona, Remifentanilo.
		Uso en fertilidad, embarazo y lactancia *Embarazo:* Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No debe ser utilizado durante el embarazo. *Lactancia:* Se debe evitar la lactancia durante las 24 horas siguientes al tratamiento.
		Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas Los pacientes que han recibido clorhidrato de Naloxona para revertir los efectos de los opiáceos, deben ser advertidos de no conducir, operar máquinas o participar en otras actividades que exijan esfuerzo físico o mental durante al menos 24 horas, ya que el efecto de los opiáceos puede volver a aparecer.
		Reacciones adversas - Trastorno del sistema nervioso: desvanecimiento, dolor de cabeza. - Trastornos vasculares: hipotensión, hipertensión. - Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastinos: Naúseas, vómito, diarrea, - Trastornos generales y alteraciones en el sitio de la administración: dolor posoperatorio.
		Sobredosis De acuerdo a la indicación y al amplio margen terapéutico, no debe esperarse sobredosis. La dosis única de 10 mg I.V. se ha tolerado sin ninguna reacción.

5	**Propiedades Farmacológicas**	**Fármacodinámicas** Clase farmacoterapeútica: Antídotos. Código ATC: VO3AB15. El clorhidrato de Naloxona un derivado semisintético de la morfina es un antagonista específico de los opiáceos, desplazando tanto a los agonistas como a los antagonistas opiáceos. No presenta ninguna actividad farmacológica en ausencia de opiáceos. No causa tolerancia ni causa dependencia física o mental. **Farmacocinéticas** El clorhidrato de Naloxona se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. Se inactiva rápidamente con una administración oral. Se administra por vía parenteral. Se distribuye rápidamente en los tejidos y líquidos corporales. Atraviesa la placenta. Se metaboliza rápidamente en el hígado y se excreta por la orina. Tiene una semivida plasmática de 1 a 1,5 horas.
		Toxicidad Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos de acuerdo a los estudios convencionales de toxicidad aguda. No se han realizado a la fecha estudios para determinar el potencia carcinogénico de la Naloxona.
6	**Datos Farmacéuticos**	**Lista de excipientes** Cloruro de sodio, agua para inyección y ácido clorhídrico diluido.
		Incompatibilidades El clorhidrato de Naloxona no se debe mezclar con preparados que contengan bisulfito, metabisulfito, aniones de elevado peso molecular o cualquier otra solución que contenga un 11 H alcalino.
		Vida útil – Estabilidad (Física – Química) 3 años
		Modo de conservación Almacenar a una temperatura inferior a 30°C. y al abrigo de la luz en su empaque original.
7	**Titular(es)**	**Registro sanitario** Feparvi S.A.S. **Autorización de la comercialización** Rotexmedica GmbH
8	**Fabricante (s)**	Rotexmedica GmbH – Bunsenstrasse 4 22946 – Trittau – Alemania
9	**Ciudad / País de Origen**	Trittau – ALEMANIA
10	**Registro Sanitario INVIMA**	2022M-0005304-R2
11	**Fecha de revisión**	Octubre de 2020

FICHA TÉCNICA PRODUCTO

	NAPROXENO SODICO 125 mg / 5 mL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION	**VERSION: V1.0**
Código Producto:	**Presentaciones:**	
0074771	Caja x 1 frasco x 60 mL	
1. Información General		
Principio activo:	Cada 23.25 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene Naproxeno sódico 2,5 g.	
Forma Farmacéutica:	Polvo para reconstituir a suspensión oral.	
Registro Sanitario/ Notificación sanitaria:	INVIMA 2023M-012962-R4	
País:	Colombia.	
Modalidad del Registro Sanitario:	Fabricar y vender.	
Titular Registro Sanitario:	Tecnoquímicas S.A. ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en Cali – Valle.	
Fabricante:	Tecnoquímicas S.A. (Planta Jamundí) ubicado en el Kilómetro 23 vía Cali Jamundí, Cali (Valle del Cauca). con domicilio en Cali – Valle.	
Condición de Venta:	Con formula facultativa.	

2. Información de Materiales de envase y empaque	
Material de Empaque primario:	Frasco PEAD natural con cuchara dosificadora.
Material de Empaque secundario:	Caja plegadiza.
Condiciones de Almacenamiento:	No se almacene por encima de 30°C en su envase y empaque original. Una vez reconstituido a suspensión es estable durante 15 días a temperatura inferior a 30°C.

3. Información Farmacológica	
Vía de administración:	Oral.
Indicaciones:	Analgésico, antinflamatorio no esteroide.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Insuficiencia cardiaca grave. Cirugía de bypass coronario. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min) insuficiencia hepática moderada. Uso concomitante con otros antiinflamatorios no esteroideos. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
Precauciones y advertencias:	Puede aumentar el efecto de los anticoagulantes y aumenta el riesgo de sangrado con los antiagregantes plaquetarios. No emplear este medicamento por más de 3 días para la fiebre o por más de 7 días para el

	dolor, excepto por prescripción médica. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico. Se recomienda evitar el consumo simultaneo con alcohol. **Riesgos de graves eventos cardiovasculares y gastrointestinales:** *Eventos trombóticos cardiovasculares*: los fármacos antinflamatorios no esteroideos (AINE) causan un mayor riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves, como el infarto de miocardio y el accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir temprano en el tratamiento y puede aumentar con la duración del uso. Debe utilizarse las dosis efectivas más baja y el tiempo más corto posible. Se debe vigilar la aparición de síntomas que sospechen estos eventos, incluso sin antecedentes cardiovasculares. El uso de naproxeno está contraindicado en la cirugía de bypass coronario. Evite el uso de naproxeno en pacientes con un infarto al miocardio reciente, a menos que los beneficios superen el riesgo de eventos cardiovasculares recurrentes de trombosis. Si se utiliza en pacientes con un infarto al miocardio reciente, se debe vigilar a los pacientes para detectar signos de isquemia cardiaca. *Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación:* los AINEs causan un mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves incluyendo sangrado, ulceración y perforación de la ulceración y del esófago, estomago, intestino delgado o intestino grueso, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos y los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal están en mayor riesgo de sufrir eventos gastrointestinales graves. Solo uno de cada cinco pacientes, que desarrollan un evento adverso GI grave en el tratamiento con AINE, es sintomático. No hay evidencia consistente de que el uso concurrente de aspirina mitigue el mayor riesgo de eventos trombóticos CV graves asociados con el uso de AINE. El uso concomitante de aspirina y AINE, como el naproxeno, aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales graves. Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y/o sangrado gastrointestinal que usaron AINE tuvieron un riesgo 10 veces mayor de desarrollar sangrado gastrointestinal que los pacientes sin estos factores de riesgo. Otros factores que aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con AINE incluyen una duración más prolongada de la terapia con AINE; uso concomitante de corticosteroides orales, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y mal estado general de salud, enfermedad hepática avanzada y/o coagulopatía. Para estos pacientes, así como aquellos con sangrado Gl activo, considere terapias alternativas que no sean AINEs. Se debe vigilar signos y síntomas de úlcera o sangrado durante el tratamiento con AINEs. Si se sospecha se debe suspender inmediatamente. Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dicha patología. **Efectos hepáticos:** Se han notificado elevación de enzimas hepáticas tres

	veces o más por encima del limite superior normal, lesiones hepáticas graves en ocasiones fatales, incluyendo hepatitis fulminantes, necrosis e insuficiencia hepática. Se debe vigilar los signos y síntomas de hepatotoxicidad (p.Ej., náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, ictericia, sensibilidad en el cuadrante superior derecho y síntomas similares a la gripe). Si aparecen signos y síntomas clínicos consistentes con enfermedad del hígado, o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo, eosinofilia, erupción, etc.), suspensa inmediatamente la suspensión de naproxeno y realice una evaluación clínica del paciente. **Hipertensión:** Los AINEs, incluyendo la suspensión de naproxeno, pueden conducir a un nuevo inicio de hipertensión o al empeoramiento de la hipertensión preexistente, cualquier de los cuales puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes que toman inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o diuréticos de ASA pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando toman AINEs. Se debe monitorear la presión arterial durante el inicio del tratamiento con AINE y durante el curso de la terapia. **Insuficiencia cardiaca y edema:** Se ha demostrado en pacientes con insuficiencia cardiaca, que el uso de AINEs aumenta el riesgo de infarto de miocardio, hospitalización por insuficiencia cardiaca y muerte. Además, se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes tratados con AINEs. El uso de naproxeno puede alterar los efectos cardiovasculares de varios agentes terapéuticos utilizados para tratar estas condiciones médicas [por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la ECA o bloqueadores de los receptores de angiotensina (ARA)]. El uso en pacientes con insuficiencia cardiaca grave está contraindicado. **Toxicidad renal e hiperkalemia:** La administración a largo plazo de AINEs ha resultado en necrosis papilar renal y otras lesiones renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y, secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo que puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo son aquellos con insuficiencia renal, deshidratación, hipovolemia, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la ECA o ARA y los ancianos. La interrupción del tratamiento con AINE mejora la disfunción al estado previo. Naproxeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa. Se ha informado de aumentos en la concentración de potasio sérico, incluyendo hiperpotasemia, con el uso de AINE, incluso en algunos pacientes sin insuficiencia renal. Se debe corregir el estado del volumen en pacientes deshidratados o hipovolémicos antes de iniciar la suspensión de naproxeno y supervisar la función renal en pacientes con insuficiencia renal o hepatica, insuficiencia cardiaca, deshidratación o hipovolemia durante el uso de la

	suspensión de naproxeno, **Reacciones anafilactoides:** El naproxeno se ha asociado con reacciones anafilácticas en pacientes con y sin hipersensibilidad conocida al naproxeno y en pacientes con asma sensible a la aspirina. **Exacerbación del asma relacionada con la sensibilidad a la aspirina:** Se puede presentar asma sensible a la aspirina complicada por pólipos nasales, rinosinusitis y broncoespasmo que puede ser potencialmente fatal. Dado la reactividad cruzada entre la aspirina y los otros AINEs se encuentra contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la aspirina. Su uso en asma preexistente requiere de balance riesgo beneficio, y control estricto de signos y síntomas. **Reacciones serias de la piel:** Los AINEs, incluido el naproxeno, pueden causar reacciones adversas en la piel como dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica toxica (TEN), que pueden ser fatales. Estos eventos graves pueden ocurrir sin previo aviso. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de reacciones cutáneas graves y suspender el uso de naproxeno en la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad. El naproxeno está contraindicado en pacientes con reacciones cutáneas graves previas a los AINEs. **Cierre prematuro del conducto arteriosus fetal:** El naproxeno puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso del feto. El uso de naproxeno está contraindicado en el 3er trimestre de embarazo. **Toxicidad hematológica:** Se ha producido anemia en pacientes tratados con AINE. Esto puede deberse a pérdida de sangre, retención de líquidos o un efecto no descrito sobre la eritropoyesis. Si se presenta signos o síntomas de anemia, se debe monitorizar el cuadro hemático. **Eventos hemorrágicos:** Los AINEs, incluyendo la suspensión de naproxeno, pueden aumentar el riesgo de eventos hemorrágicos. Las afecciones comórbidas, como los trastornos de la coagulación o el uso concomitante de warfarina, otros anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, aspirina), inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina norepinefrina (IRSNS) pueden aumentar este riesgo. Se debe vigilar signos de sangrado. Naproxeno no debe utilizarse concomitantemente con otros productos que contengan naproxeno ya que todos ellos circulan en el plasma como el anión naproxeno. **Uso de corticoides:** El uso de naproxeno no sustituye los corticoides, ni la reducción de la dosis. Una interrupción abrupta de corticoides puede exacerbar la enfermedad. Se debe vigilar efectos adversos y si se decide suspender el tratamiento, debe realizarse de forma gradual. **Efectos oculares:** Se han encontrado eventos adversos oculares en estudios en animales. Se debe realizar seguimiento y suspender si se presenta algún síntoma ocular. **Efectos antipiréticos:** El efecto antipirético puede enmascarar signos de infección. Requiere vigilancia. **Embarazo:** Primer y segundo trimestre de la gestación: se debe administrar

	con precaución en el primer y segundo trimestre, evaluando el riesgo beneficio. Se ha evidenciado un aumento del riesgo de aborto, malformaciones cardiacas y gastrosquisis. Si se utiliza en pacientes que intentan quedar en embarazo debe utilizar la menor dosis, en el menor tiempo posible. Tercer trimestre de la gestación: está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo por su efecto toxico cardio pulmonar con riesgo de cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar, disfunción o falla renal con oligo hidramnios, hemorragia, e inhibiciones de las contracciones uterinas que retrasan o prolongan el parto. **Fertilidad:** El uso de naproxeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentado concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento. **Parto:** No se recomienda el uso de naproxeno en el parto, ya que por su efecto inhibitorio de la síntesis de las prostaglandinas puede afectar negativamente a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, aumentando así el riesgo de hemorragia uterina. **Lactancia:** Se ha detectado el anión naproxeno en la leche de las madres lactantes. Naproxeno se encuentra contraindicado en la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas:** Algunos pacientes experimentan somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con este medicamento. Los pacientes que sufran estos efectos u otros similares deberán ser precavidos a la hora de desempeñar actividades que requieran gran atención. **Advertencias de excipientes:** Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Cada 5 mL de suspensión contiene 17,29 mg de sodio. Contiene sacarina sódica. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Administrar con precaución en pacientes con diabetes. Cualquier inquietud adicional consulte a su médico.
Posología:	N/A.

Realizado por: LSCORDOBA	**Fecha de Emisión:** 13 NOV 2024
Revisado por: LSMONTAÑEZ	**Fecha de Revisión:** 19 NOV 2024

NAPROXENO

Tabletas

Antiinflamatorio No Esteroide. Analgésico

COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene: Naproxeno 250 mg.
Cada Tableta contiene: Naproxeno 500 mg.

MECANISMO DE ACCIÓN

Al igual que los antiinflamatorios no esteroides (AINES), Naproxeno inhibe la acción de la enzima ciclo-oxigenasa dando lugar a disminución en la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Aunque la disminución de la síntesis y actividad de las prostaglandinas que se producen en varios tejidos puede ser la responsable de muchos efectos de los AINES, otras acciones también pueden contribuir significativamente a sus efectos terapéuticos.

Como analgésico el Naproxeno bloquea la generación del impulso doloroso mediante una acción periférica que puede implicar reducción de la actividad de las prostaglandinas y posiblemente, inhibición de la síntesis o de las acciones de otras sustancias, las cuales sensibilizan los receptores del dolor a los estímulos mecánicos o químicos.

Los AINES pueden actuar periféricamente en el tejido inflamado, probablemente por reducción de la actividad de las prostaglandinas en estos tejidos y posiblemente inhibiendo la síntesis y/o acciones de otros mediadores locales de la respuesta inflamatoria. Puede estar involucrada la inhibición de la actividad leucocitaria, inhibición de la liberación y/o acciones de las enzimas lisosómicas y la acción sobre otros procesos celulares e inmunológicos en tejido mesenquimático y conectivo.

Como antirreumático el Naproxeno actúa vía analgésica y antiinflamatoria, el efecto terapéutico no ocurre por estimulación pituitaria – adrenal. Los AINES no producen efecto sobre el curso progresivo de la artritis reumatoide.

FARMACOCINÉTICA

El Naproxeno se absorbe por completo cuando se administra por vía oral. La velocidad puede afectarse por la presencia de bicarbonato de sodio, antiácidos que contengan aluminio y magnesio.

Se liga a proteínas en un 99%, en caso de cirrosis hepática y edad avanzada este valor puede disminuir. Alcanza la concentración máxima en 2 - 4 horas con una dosis de 750 mg, este tiempo puede disminuir al administrarse con antiácidos e incrementarse al administrarse con comidas grasosas. Sufre metabolismo hepático, posteriormente es eliminado en su mayor parte vía renal 95%, con un tiempo de vida media de eliminación de 1.3 horas.

INDICACIONES

Analgésico, Antipirético, Antiinflamatorio no esteroide. Indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide, osteoartritis, artritis juvenil. También está indicado para el tratamiento de tendinitis, bursitis, esguinces y para el manejo del dolor postquirúrgico

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica. Disfunción hepática moderada severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min.). Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

PRECAUCIONES

En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol.

POSOLOGÍA

Dolores agudos o crónicos: de 250 mg - 500 mg cada 12 horas. No exceder la dosis máxima de dos tabletas.

INTERACCIONES

- Acetaminofén: El uso simultáneo y prolongado con un AINE puede incrementar el riesgo de efectos renales adversos. Los pacientes que usan esta combinación deben permanecer bajo una estricta supervisión médica.
- Alcohol, glucocorticoides, corticotropina (uso terapéutico crónico) y suplementos de potasio: Su uso simultáneo con un AINE puede aumentar el riesgo de efectos gastrointestinales colaterales, incluyendo ulceración o hemorragia; sin embargo, el uso simultáneo con glucocorticoides o corticotropina en el tratamiento de artritis puede proveer beneficios terapéuticos adicionales y permitir la reducción de la dosis de los mismos.
- Anticoagulantes: cumarina, hidantoína, heparina, agentes trombolíticos o derivados: La inhibición de la agregación de plaquetas y la posibilidad de ulceración o sangrado gastrointestinal inducida por AINES, puede ser peligrosa para los pacientes que reciben terapia con anticoagulantes y trombolíticos.
- Antihipertensivos o diuréticos, especialmente triamtereno: Los AINES pueden disminuir los efectos de estos medicamentos, probablemente por inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas.
- Uso simultáneo de dos AINES: Puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración y hemorragia, sin proporcionar alivio sintomático adicional. El uso

simultáneo de aspirina con otros AINES también puede potenciar el riesgo de hemorragia en sitios diferentes al tracto gastrointestinal debido a la inhibición aditiva de la agregación plaquetaria.

- Depresores de la médula espinal: La terapia simultánea o reciente puede aumentar los efectos leucopénicos y trombocitopénicos de estos medicamentos, si es necesario se debe ajustar la dosis del depresor de la médula ósea basándose en el conteo sanguíneo.
- Glicósidos digitales: El Ibuprofeno ha mostrado aumentar las concentraciones séricas de digoxina, conduciendo a un aumento del riesgo de toxicidad digitálica; puede ser necesario aumento de la supervisión y ajuste de la dosis del glicósido digitálico durante y después de la terapia simultánea.

REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones gastrointestinales abarcan desde la dispepsia relativamente leve, molestias gástricas y ardores hasta náuseas, vómitos y hemorragia gástrica. Los efectos secundarios del SNC van desde somnolencia, cefalea confusión, depresión mental, mareos y sudoración hasta fatiga, depresión, tinitus y ototoxicidad. Otras reacciones menos comunes son prurito fotosensibilidad, necrolisis epidermal y diversos problemas dermatológicos. También se conocen algunos casos de alteración de la función renal, exacerbación de falla cardiaca congestiva, sangrados en orina, vía vaginal, infecciones del tracto urinario, agranulocitosis, anemia aplástica.

SOBREDOSIFICACIÓN

- Los síntomas de sobredosificación reportados, generalmente reflejan la toxicidad gastrointestinal, renal y del SNC de estos medicamentos.
- Tratamiento: Para disminuir la absorción: vaciamiento gástrico por inducción del vómito o lavado gástrico. El carbón activado puede interrumpir la circulación enterohepática y/o fijar algo de este medicamento que haya difundido de la circulación al intestino aumentando como consecuencia la excreción no renal. Puede ser necesaria la hemodiálisis para tratar la falla renal lo cual no asegura que disminuyan las concentraciones plasmáticas debido a su gran fijación a proteínas.
- Tratamiento específico: Expansores de volumen en caso de hipotensión plasmática. Diazepam para las convulsiones u otra benzodiazepina anticonvulsiva. Vitamina K para hipoprotrombinemia. Dopamina adicional a la dobutamina vía I.V., para prevenir o revertir las primeras indicaciones de falla renal.
- Ciertos efectos adversos de los AINES como nefritis o síndrome nefrotóxico, trombocitopenia, anemia hemolítica y reacciones cutáneas agudas u otras reacciones de hipersensibilidad pueden responder a la administración de glucocorticoides.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Naproxeno 250 mg, caja por 10 Tabletas. R.S. INVIMA 2020M-0006867-R1

Naproxeno 500 mg, caja por 10 y 330 Tabletas. R.S. INVIMA 2017M-0005841-R1.

FICHAS TECNICAS
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

NOMBRE:	NISOM 30mg TABLETAS
TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. BOGOTÁ
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. BOGOTÁ
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE: NIMODIPINO 30,00mg
EMPAQUE PRIMARIO:	EN BLÍSTER PVC/PVDC ROJO-ALUMINIO
PRESENTACIONES:	COMERCIAL: CAJA X 10 TABLETAS CAJA X 20 TABLETAS CAJA X 30 TABLETAS CAJA X 40 TABLETAS CAJA X 50 TABLETAS CAJA X 60 TABLETAS CAJA X 100 TABLETAS MUESTRA MEDICA: CAJA X 2 TABLETAS CAJA X 4 TABLETAS USO INSTITUCIONAL: CAJA X 100 TABLETAS CAJA X 200 TABLETAS CAJA X 250 TABLETAS CAJA X 300 TABLETAS
INDICACIONES:	PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS NEUROLÓGICAS ISQUÉMICAS SECUNDARIAS A VASOESPASMO CEREBRAL COMO CONSECUENCIA DE HEMORRAGIA CEREBRAL SUBARACNOIDEA. VÉRTIGO DE ORIGEN VESTIBULAR.

VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016 M-14363 R2
VIGENCIA:	18 DE MAYO DE 2021
FECHA DE ELABORACIÓN:	17 DE NOVIEMBRE DE 2016

FICHA TÉCNICA

NITROFUR ®

COMPOSICIÓN: Cada 100 g contiene 0.2 g de nitrofurazona en una basehidrosoluble.

ACCIÓN: La nitrofurazona es un nitrofurano sintético con acción bactericida de amplio espectro, especialmente contra la mayoría de las bacterias que comúnmente causan infecciones cutáneas, aun en aquellas que se han vuelto resistentes a algunos antibióticos. NITROFUR Pomada soluble permite el drenaje de los exudados y penetra a través dela escara, favoreciendo una cicatrización acelerada delas heridas y las quemaduras.

INDICACIONES: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la nitrofurazona. Para la prevención o en el tratamiento de infecciones bacterianas superficiales en pacientes con heridas, quemaduras graves, úlceras cutáneas, piodermas y osteomielitis; después de las intervenciones quirúrgicas, especialmente en las regiones susceptibles a contaminación como en las colostomías y las lesiones anorectales; en el tratamiento de heridas y quemaduras, para la implantación de injertos cutáneos y para prevenir la infección de los injertos y de las zonas escogidas para la toma delos tejidos a injertar.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA: Aplicar directamente sobre la lesión y cubrir con gasa, o bien emplear rollos o tiras de gasa impregnadas con la pomada, especialmente en el tratamiento de quemaduras e injertos y en el taponamiento de heridas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRESENTACIÓN: Tubo colapsible por 40 g y pote por 500 g.

Reg. San. INVIMA No. 2021M-0006953-R1

RYAN	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS NITROGLICERINA 50 mg/10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE	CÓDIGO	DTE-001-FT-027
		EDICIÓN	2
	PROCESO: PRODUCCIÓN INYECTABLES	PÁGINA	1 DE 5

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	FECHA DE EMISIÓN
J. Fajardo		J. Vera	15-08-2023
ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS	DIRECTOR TÉCNICO	DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN
FECHA 14-08-2023	FECHA 14/08/2023	FECHA 15-08-2023	08-2026

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO NITROGLICERINA 50 mg /10 mL Solución inyectable	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): CADA VIAL POR 10 mL contiene NITROGLICERINA 50 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ESTÉRIL (solución inyectable)	4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.V. (INTRAVENOSA)
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 1, 5, 10, 25, 50 y 100 Frasco vial vidrio ámbar tipo I por 10 mL, pirograbado en color blanco (o Etiqueta Autoadhesiva).	6. FAMILIA QUÍMICA / CATEGORÍA TERAPÉUTICA: NITRATOS ORGANICOS / VASODILATADORES USADOS EN ENFERMEDADES CARDIACAS.

7. DATOS CLÍNICOS

7.1 DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:

La dosis intravenosa se establecerá según indicación médica; Durante la administración intravenosa debe monitorearse la hemodinámica del paciente y se debe ajustar la dosis gradualmente para producir la respuesta deseada. La dosis inicial habitual para angina inestable es de 5 a 10 µg/ min. La mayoría de los pacientes responden a dosis entre 10 – 200 µg/ min aunque pueden requerirse dosis más elevadas en algunos casos.

Para la dilución de Nitroglicerina se puede utilizar solución de suero glucosado al 5 % o solución salina al 0.9%.

El plástico empleado en el equipo de infusión puede adsorber la Nitroglicerina y esto debe tenerse en cuenta.

8. INDICACIONES

ANTIANGINOSOS.

9. CONTRAINDICACIONES ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

Hipersensibilidad a los Nitratos, anemia severa, presión intracraneal o intraocular aumentada.

Hipersensibilidad al medicamento.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Luego de un tratamiento prolongado con la droga, para cambiar la terapéutica se suspenderá gradualmente. En caso de infarto de miocardio reciente o insuficiencia cardiaca aguda, realizar el tratamiento con precaución bajo control hemodinámico. Se tendrá cuidado en pacientes con hipoxemia arterial debida a anemia, ya que en ellos se encuentra reducida la biotransformación de la Nitroglicerina. Puede agravar la angina causada por cardiomiopatía hipertrófica. Debe emplearse con precaución durante el embarazo, sobre todo en el primer trimestre.

11. REACCIONES ADVERSAS

Al igual que otros nitroderivados puede causar cefaleas por la vasodilatación cerebral, con dependencia de la dosis. En raras ocasiones hipotensión ortostática acompañada de taquicardia refleja. Náuseas y vómitos.

Es preciso tener en cuenta que la preparación contiene: 45 % vol. de alcohol por 1 mL de solución preparada e igual cantidad de Propilenglicol.

12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO

La administración simultánea con otros vasodilatadores, antagonistas de los canales del calcio, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos, antihipertensivos, antidepresivos y neurolépticos refuerza el efecto hipotensor de la nitroglicerina

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUÍMICA	SISTEMA ORGÁNICO	GRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO FARMACOLÓGICO	SUBGRUPO QUÍMICO
CO1DA02	GLICERIL TRINITRATO	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	VASODILATADORES USADOS EN ENFERMEDADES CARDIACAS	NITRATOS ORGANICOS

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque. El producto es estable fisicoquímica y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

14.4 TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición.

La disposición de los residuos de los productos terminado provenientes de: **Medicamentos vencidos, Medicamentos próximos al vencimiento o Productos deteriorados o descontinuados**, se lleva a cabo a través de un tercero autorizado.

El tratamiento utilizado por la compañía contratada corresponde a Coincineración o Coprocesamiento; Este tratamiento consiste en la trituración mecánica de los residuos en molinos, donde pierden totalmente sus características y propiedades físico químicas iniciales y se convierten en un residuo granulado.

Los residuos resultantes de este proceso son homogenizados y posteriormente ingresados en un horno de producción de cemento, estos residuos son tratados por tratamiento térmico a altas temperaturas (900-2.200°C) lo cual permite disponerlos de forma final y segura, sin generación de nuevos residuos ya que el proceso no deja cenizas, es amigable con el medio ambiente, disminuye la huella de carbono y también se asegura un riguroso control de calidad en cada fase del proceso, garantizando el cumplimiento de estándares internacionales de emisiones.

15. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

- INHALACIÓN: El medicamento es una solución alcohólica, por lo tanto, puede causar irritación y otros efectos tóxicos. Evitar inhalación. Trasladar a un sitio ventilado
- OJOS: Causar irritación. Lavar con abundante cantidad de agua durante 15 minutos
- PIEL: Causa irritación. Es rápidamente absorbido a través de la piel y puede causar efectos tóxicos. Lavar con abundante agua y jabón
- INGESTIÓN: Causa irritación y puede causar efectos tóxicos. Lavar la boca con abundante agua

15.2. PRIMEROS AUXILIOS

Indicaciones generales: En caso de pérdida del conocimiento nunca dar a beber ni provocar el vómito.

- Inhalación: Trasladar a la persona al aire libre. Llamar a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten
- Contacto con la piel: Lavar abundantemente con agua. Quitarse las ropas contaminadas
- Ojos: Lavar con agua abundante (mínimo durante 15 minutos), manteniendo los párpados abiertos. Pedir atención médica.
- Ingestión: Enjuagar bien la boca. Llame a un médico. No induzca el vómito sin el consejo del centro de control de intoxicaciones. Si se producen vómitos, mantenga la cabeza baja para que el contenido del estómago no llegue a los pulmones.

15.3. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

Incluye elevación de piernas por la excesiva hipotensión. El rápido metabolismo de la Nitroglicerina usualmente hace tomar medidas innecesarias; sin embargo, en casos severos inyecciones IV de agonistas alfa-adrenergicos (tales como Metoxamina o Fenilefrina) puede ser administrado.

15.4. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multi-propósito
RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado combustible
PROCEDIMIENTO CONTRAINCENDIOS: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora

15.5. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN

ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%
MÉTODOS DE RECOGIDA/LIMPIEZA: Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15 IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

15.6. RIESGOS PARA LA SALUD

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

- INHALACIÓN: El medicamento es una solución alcohólica, por lo tanto, puede causar irritación y otros efectos tóxicos. Evitar inhalación. Trasladar a un sitio ventilado
- OJOS: Causar irritación. Lavar con abundante cantidad de agua durante 15 minutos
- PIEL: Causa irritación. Es rápidamente absorbido a través de la piel y puede causar efectos tóxicos. Lavar con abundante agua y jabón
- INGESTIÓN: Causa irritación y puede causar efectos tóxicos. Lavar la boca con abundante agua

15.7. PRIMEROS AUXILIOS

Indicaciones generales: En caso de pérdida del conocimiento nunca dar a beber ni provocar el vómito.

- Inhalación: Trasladar a la persona al aire libre. Llamar a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten
- Contacto con la piel: Lavar abundantemente con agua. Quitarse las ropas contaminadas
- Ojos: Lavar con agua abundante (mínimo durante 15 minutos), manteniendo los párpados abiertos. Pedir atención médica.
- Ingestión: Enjuagar bien la boca. Llame a un médico. No induzca el vómito sin el consejo del centro de control de intoxicaciones. Si se producen vómitos, mantenga la cabeza baja para que el contenido del estómago no llegue a los pulmones.

15.8. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

Incluye elevación de piernas por la excesiva hipotensión. El rápido metabolismo de la Nitroglicerina usualmente hace tomar medidas innecesarias; sin embargo, en casos severos inyecciones IV de agonistas alfa-adrenergicos (tales como Metoxamina o Fenilefrina) puede ser administrado.

15.9. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multi-propósito
RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado combustible
PROCEDIMIENTO CONTRAINCENDIOS: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora

15.10. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN

ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%
MÉTODOS DE RECOGIDA/LIMPIEZA: Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15.11. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

OJOS/ PROTECCION DE ROSTRO: Use gafas de seguridad con protectores laterales, gafas de protección contra salpicaduras de productos químicos o careta completa, si es necesario. Base la elección de la protección en la actividad laboral y el potencial de contacto con los ojos o la cara. Debe haber una estación de lavado de ojos de emergencia disponible.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS: Considera guantes dobles. Use guantes de nitrilo u otros guantes impermeables si es posible el contacto con la piel. Cuando el material se disuelve o suspende en un solvente orgánico, use guantes que brinden protección contra el solvente.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA: En caso de formarse polvo, usar equipo respiratorio adecuado.

MEDIDAS DE HIGIENE PARTICULARES: Quitarse las ropas contaminadas. Usar ropa de trabajo adecuada. Lavarse las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

15.12. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

TOXICIDAD AGUDA: Medio nivel de toxicidad aguda

15.13. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN DEL MEDIO AMBIENTE: Cumplir con la legislación local vigente sobre protección del medio

ECOTOXICIDAD: El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

16. FABRICANTE: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	**17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:** 3 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN
18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 29 septiembre 2026	**19. No. REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021M-0005062-R2

20. CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	Creación, remplaza a el documento PRI-052-FT-036
1	01-12-2022	• Numeral 5: Inclusión declaración frasco con Etiqueta adhesiva , adicional a la presentación frasco con pirograbado blanco. • Numeral 6: Se actualiza FAMILIA QUÍMICA / CATEGORÍA TERAPÉUTICA • Numerales 14.3 y 15.5 Actualización condiciones de Almacenamiento. Numeral 14.4: Descripción del tratamiento de incineración (Termo destrucción) para Medicamentos vencidos, Medicamentos próximos al vencimiento o Productos deteriorados o descontinuados. • En los numerales 18 y 19 ; Se actualiza la vigencia y el número del registro sanitario respectivamente.

RYAN	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS NOREPINEFRINA 4 mg/4mL , SOLUCIÓN INYECTABLE	CÓDIGO	DTE-001-FT-028
		EDICIÓN	1
	PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA	PÁGINA	1 DE 8

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	FECHA DE EMISIÓN
J. Zapata COORDINADOR DE ASUNTOS REGULATORIOS	DIRECTOR TÉCNICO	P/p A. Bolle'n DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	11-01-2024
FECHA 09-01-2024	FECHA 10-01-2024	FECHA 30/01/2024	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN 01-2027

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):
NOREPINEFRINA 4mg/4mL	NOREPINEFRINA BASE: 4mg/4mL Cada ampolleta por 4mL contiene norepinefrina bitartrato monohidrato equivalente a 4 mg de Norepinefrina Base.
3. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE	**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** INTRAVENOSA
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTULINA X 5,10,25,50 Y 100 AMPOLLETAS CON 4 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLETA ÁMBAR DE VIDRIO TIPO I, CON PIROGRABADO AZUL O ETIQUETA AUTOADHESIVA Y AROS DE ROTURA AZUL Y NARANJA.	**6. FAMÍLIA QUÍMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA:** AMINA SIMPATICOMIMÉTICA/TERAPIA CARDIACA RYAN Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S. -Copia Informativa-

7. DATOS CLÍNICOS

7.1 DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:

La Norepinefrina debe administrarse por vía intravenosa:

Dosis usual para adultos

La dosis inicial es administrada a una velocidad de 8 a 12 microgramos (de 0,008 a 0,012 mg) (base) por minuto, ajustando la velocidad de administración para establecer y mantener la presión arterial deseada.

Para el mantenimiento, la velocidad se ajusta de 2 a 4 microgramos de (0,002 a 0,004 mg) (base) por minuto, titulando la dosificación según la respuesta del paciente.

En el caso del shock séptico se deben ajustar las dosis alrededor de 0,5 µg /kg/min (hasta un máximo de 1,0 µg/kg /min) para conseguir la presión arterial media deseada. Se recomienda administrarla junto a dosis de 2 – 2,5 µg/kg/min de dopamina, que contrarrestan la vasoconstricción, asegurando la buena circulación renal y esplácnica.

Para preparar la solución para infusión intravenosa de norepinefrina, añadir 4 mg de noradrenalina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5%. La solución resultante contendrá 4 microgramos (0,004 mg) de la norepinefrina (base) por mL.

Se debe tener en cuenta que 1 mg de Noradrenalina bitartrato equivale a 0,5 mg de Noradrenalina base.

Antes de su administración, debe diluirse la Norepinefrina inyectable con glucosa al 5% en agua destilada o glucosa al 5% en solución de cloruro sódico. No se debe utilizar solución de cloruro sódico únicamente. Debido a que la dextrosa protege a la norepinefrina de la oxidación, se recomienda no diluirla en solución de cloruro de sodio sola.

Si se requieren grandes volúmenes de líquido a una velocidad que implique una dosis elevada de norepinefrina, se debe emplear una solución más diluida. La velocidad y concentración dependerán de la necesidad de líquido y respuesta del paciente.

Se sugiere utilizar preferentemente un acceso central para la administración de la norepinefrina.

No es posible la aplicación intramuscular ni por vía subcutánea debido a su efecto vasoconstrictor. Asimismo, se recomienda evitar la aplicación en las venas de las piernas. Se deberá evitar la extravasación de la norepinefrina

debido a la posibilidad de que cause necrosis local. No deberá emplearse por periodos prolongados de tiempo debido a que puede causar isquemia de los órganos vitales y depleción del volumen plasmático.

Si se requiere de una terapia prolongada, se recomienda cambiar el sitio de aplicación a intervalos periódicos.

Si aparece palidez a lo largo del trayecto de la vena en que se está llevando a cabo la administración, se deberá cambiar de sitio. Cuando se ha decidido retirar la terapia con norepinefrina, ésta se hará en forma gradual y de modo tal, que se pueda reanudar la administración en caso de que la presión sistólica descienda a 70-80 mm Hg.

Para la isquemia por extravasación se debe infiltrar el lugar inmediatamente con 10 a 15 ml de solución de cloruro de sodio que contenga de 5 a 10 mg de fentolamina.

Duración del tratamiento
Debe continuarse la infusión hasta que la presión arterial adecuada y la perfusión tisular se mantengan sin tratamiento. La infusión de norepinefrina debe reducirse gradualmente, evitando la interrupción brusca. En algunos casos descritos de colapso vascular debido a infarto agudo de miocardio, se requirió el tratamiento hasta seis días.

Población pediátrica
Infusión intravenosa, 0,1 µg (base) por kg por minuto, ajustando gradualmente la velocidad de administración para conseguir la presión arterial deseada, hasta 1 µg (base) por kg por minuto.
Cuando se añade a anestésicos locales, estas soluciones contienen una concentración de Norepinefrina alrededor de 1: 200.000 (5 µg/mL).

8. INDICACIONES

ESTADOS HIPOTENSIVOS AGUDOS.

9. CONTRAINDICACIONES ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo: trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercarbia severas.

Pacientes que reciban IMAOS o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo, así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos), embarazo y lactancia.

En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina.

Uso intrahospitalario, uso de especialista.

RYAN
Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S.
-Copia Informativa-

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe cuidar su empleo en diabéticos ya que aumenta el nivel de glucemia (debido a la acción glucogenolítica en el hígado y la inhibición de la liberación de insulina del páncreas).

Debe ponderarse también su empleo en pacientes hipertiroideos, ya que además de los posibles trastornos mencionados anteriormente, en algunos casos ha ocurrido transitoria ingurgitación y tumefacción del tiroides, cuya causa es desconocida.

También debe valorarse el empleo de norepinefrina en cuanto a la relación beneficio-riesgo en las siguientes situaciones clínicas:
- hipercapnia o hipoxia, ya que pueden aparecer arritmias cardiacas como taquicardia o fibrilación ventricular.
- enfermedades oclusivas tales como: arteriosclerosis, enfermedad de Buerger, diabetes mellitus.
- trombosis vascular, mesentérica o periférica, ya que existe riesgo de aumentar la isquemia y extender la zona del infarto.

Pueden presentarse casos accidentales en que si no se guardan las precaucionas adecuadas puede producirse extravasación o llegar incluso a producirse gangrena. Para evitar la necrosis y la escarificación del tejido en las zonas donde ha ocurrido la extravasación, se debe infiltrar el lugar inmediatamente con 10 a 15 mL de cloruro sódico que contenga de 5 a 10 mg de fentolamina. Se debe utilizar una jeringa con una aguja hipodérmica fina y se infiltra la solución abundantemente a través de toda la zona. Si se infiltra el área en el plazo de 12 horas, el bloqueo simpático con fentolamina produce cambios hiperémicos locales inmediatos y perceptibles.

- Se debe reponer el volumen de sangre perdido de la forma más completa posible antes de administrar cualquier vasopresor.

Este medicamento contiene metabisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquéllos con historial asmático o alérgico.

Precauciones especiales de empleo
Antes de su administración, debe diluirse la Norepinefrina inyectable con glucosa al 5% en agua destilada o glucosa al 5% en solución de cloruro sódico. No se debe utilizar solución de cloruro sódico únicamente.

Para preparar la solución para infusión intravenosa de norepinefrina, añadir 4 mg de norepinefrina (base) a 1 litro de solución de glucosa al 5%. La solución resultante contendrá 4 µg (0,004 mg) de la norepinefrina (base) por mL.

Utilizar un sistema de goteo controlado para conseguir una estimación precisa de la velocidad del flujo en gotas por minuto. La infusión debe realizarse en venas de extremidades superiores.

Se debe evitar la técnica de catéter por ligadura, si es posible, porque la obstrucción del flujo sanguíneo alrededor del tubo puede producir estasis y aumento de la concentración local de norepinefrina.

Desechar la porción no utilizada de la solución de norepinefrina.

No utilizar el inyectable si tiene un color marrón o si contiene precipitado

RYAN
Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S.
-Copia Informativa-

Embarazo
La norepinefrina atraviesa fácilmente la placenta. Puede contraer los vasos sanguíneos del útero y reducir el flujo sanguíneo uterino, produciendo anoxia o hipoxia fetal. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad en reproducción en animales. Por tanto, se debe evitar su empleo durante el embarazo y administrarse únicamente si se considera claramente necesario.

Lactancia
Se desconoce si se excreta en la leche materna. Se tendrá en cuenta este hecho cuando se administre a madres lactantes.

11. REACCIONES ADVERSAS

Si se produce extravasación, se puede ocasionar necrosis causada por la vasoconstricción local.

Puede producirse bradicardia, probablemente como reflejo del aumento de la presión arterial y arritmias.

Su uso prolongado puede disminuir el gasto cardiaco, ya que el aumento de la resistencia vascular periférica puede reducir el retorno venoso al corazón.

La administración prolongada de cualquier vasopresor potente puede causar depleción o contracción del volumen plasmático que debe ser corregido continuamente mediante el adecuado suministro de fluidos y electrolitos. Si no se corrige el volumen plasmático puede producirse una recidiva de la hipotensión cuando se suspende el tratamiento.

Puede producirse vasoconstricción periférica y visceral severa (por ejemplo, disminución de la perfusión renal) con disminución del flujo sanguíneo y de la perfusión tisular, con la consiguiente hipoxia tisular, acidosis láctica y posible daño isquémico.

Aunque su incidencia es rara, durante su aplicación pueden aparecer los siguientes síntomas que requieren atención médica:

Trastornos de la piel:
- Palidez a lo largo de la vena de infusión
- Escarificación de la piel
- Coloración azulada de la piel
- Sofocos o enrojecimiento de la piel
- Rash cutáneo, urticaria o prurito

Trastornos del sistema cardiovascular
- Latidos cardiacos irregulares
- Disminución de la frecuencia cardiaca

Trastornos del sistema respiratorio:
- Sibilancias o dificultada para respirar

Trastornos generales:
- Mareos severos o sensación de desmayos

RYAN
Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S.
-Copia Informativa-

De incidencia menos frecuente, requiriendo atención médica solamente si persisten o son molestos, pueden presentarse estos síntomas:
- Trastornos de la piel
- Palidez

Trastornos del sistema cardiovascular

- Palpitaciones cardiacas
- Trastornos del sistema nervioso
- Ansiedad o inquietud
- Problemas de sueño
- Temblores
- Dolor de cabeza

RYAN
Laboratorios RYAN de Colombia S.A.S.
-Copia Informativa-

Trastornos generales

- Mareos
- Hinchazón en el cuello

12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO

Hay una serie de medicamentos con los que no se recomienda el uso de Norepinefrina a menos que sea estrictamente necesario. El uso de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de arritmias cardiacas y otros trastornos, y en caso de emplearlos conjuntamente debe reducirse la dosis de la Norepinefrina y controlar estrictamente al paciente. Entre dichos medicamentos destacan:

- Anestésicos orgánicos (están contraindicados en particular ciclopropano y halotano).
- Antidepresivos, tricíclicos o maprotilina.
- Glucósidos digitálicos
- Mesilatos ergoloides o ergotamina
- Levodopa
- Cocaína
- Guanadrel y guanetidina
- Clorferinamina hidroclórica, tripelenamina hidroclórica y desipramina: aumentan significativamente la toxicidad de la noradrenalina.
- Antihistamínicos, ya que algunos pueden bloquear la toma de catecolaminas por los tejidos periféricos y aumentar la toxicidad de la noradrenalina inyectada.

Otro grupo de medicamentos se caracteriza por aumentar los efectos de la norepinefrina. Por tanto, también deben guardarse ciertas precauciones en su empleo junto con Norepinefrina y ajustar las dosis de ambos. Entre ellos cabe mencionar:

- Anfetaminas
- Dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida
- Doxapram: al utilizarse junto con la norepinefrina, ambos medicamentos pueden ver aumentada su acción.
- Mazindol
- Mecamilamina o metildopa: además de aumentar la respuesta presora de la norepinefrina ven disminuido su efecto hipotensor.
- Metilfenilato
- Alcaloides de la rauwolfia: ven disminuido su efecto como hipotensores y prolongan la acción de la norepinefrina.
- Otros simpaticomiméticos
- Hormonas tiroideas, además de aumentar los efectos de la noradrenalina también aumentan el riesgo de insuficiencia coronaria en pacientes con enfermedad arterial coronaria.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa.

Por último, hay que mencionar un grupo de medicamentos cuyo efecto se ve disminuido sin aumentar el efecto de la norepinefrina o incluso disminuyéndolo. Entre ellos destacan:

- Antihipertensivos o diuréticos utilizados como antihipertensivos
- Bloqueantes β-adrenérgicos: el empleo conjunto con norepinefrina inhibe los efectos terapéuticos mutuos y pueden ocasionar actividad α-adrenérgica sin oposición, con riesgos que pueden llevar incluso un bloqueo cardíaco.
- Desmopresina o lisopresina o vasopresina: ven disminuido su efecto antidiurético.
- Litio: disminuye el efecto de la norepinefrina.

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUIMICA	SISTEMA ORGANICO	GRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO QUIMICO
C01CA0 3	NOREPINEFRIN A	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	ESTIMULANTES CARDIACOS	AGENTES ADRENERGICOS Y DOPAMINERGICOS

14. DATOS FARMACEUTICOS

14.1. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque. El producto es estable fisicoquímica y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

14.4. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición.

La disposición de los residuos de los productos terminados provenientes de: **Medicamentos vencidos, Medicamentos próximos al vencimiento o Productos deteriorados o descontinuados**, se lleva a cabo a través de un tercero autorizado.

El tratamiento utilizado por la compañía contratada corresponde a Coincineración o Coprocesamiento; Este tratamiento consiste en la trituración mecánica de los residuos en molinos, donde pierden totalmente sus características y propiedades físico químicas iniciales y se convierten en un residuo granulado.

Los residuos resultantes de este proceso son homogenizados y posteriormente ingresados en un horno de producción de cemento, estos residuos son tratados por tratamiento térmico a altas temperaturas (900-2.200°C) lo cual permite disponerlos de forma final y segura, sin generación de nuevos residuos ya que el proceso no deja cenizas, es amigable con el medio ambiente, disminuye la huella de carbono y también se asegura un riguroso control de calidad en cada fase del proceso, garantizando el cumplimiento de estándares internacionales de emisiones.

15. IDENTIFICACION DE RIESGOS

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD

- Inhalación: El medicamento es una solución acuosa, por lo tanto, no debe existir riesgo, sin embargo si alguna persona muestra sensibilidad debe ser trasladada a un sitio ventilado.
- Ojos: puede causar irritación, Lavar con abundante cantidad de agua, El conocimiento sobre el peligro para la salud es incompleto.
- Piel: puede causar irritación, Lavar con abundante cantidad de agua, El conocimiento sobre el peligro para la salud es incompleto.
- Ingestión: Fatal si se ingiere, Puede causar irritación: Lavar la boca con abundante agua, solicitar atención medica inmediata.

15.2. PRIMEROS AUXILIOS

Indicaciones generales: En caso de pérdida del conocimiento nunca dar a beber ni provocar el vómito.

- Inhalación: Trasladar a la persona al aire libre. Llamar a un médico si los síntomas se desarrollan o persisten
- Contacto con la piel: Lavar abundantemente con agua. Quitarse las ropas contaminadas
- Ojos: Lavar con agua abundante (mínimo durante 15 minutos), manteniendo los párpados abiertos. Pedir atención médica.
- Ingestión: Enjuagar bien la boca. Llame a un médico. No induzca el vómito sin el consejo del centro de control de intoxicaciones. Si se producen vómitos, mantenga la cabeza baja para que el contenido del estómago no llegue a los pulmones.

15.3. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

Síntomas: La sobredosis causa hipertensión grave con cefalea intensa, fotofobia, dolor agudo retrosternal, dolor faríngeo, palidez y sudoración intensa y vómitos.

El tratamiento recomendado para la sobredosis de noradrenalina incluye:

Suspender la medicación

- Terapia adecuada de reposición de líquidos y electrolitos
- Para los efectos hipertensivos: si es necesario se puede administrar por vía intravenosa un bloqueante α-adrenérgico con 5 a 10 mg de fentolamina

15.4. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

- MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multi-propósito
- RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado no combustible.
- PROCEDIMIENTO CONTRAINCENDIO: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora

15.5. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

- MÉTODOS DE RECOGIDA/LIMPIEZA: Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15.6. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

OJOS/ PROTECCION DE ROSTRO: Use gafas de seguridad con protectores laterales, gafas de protección contra salpicaduras de productos químicos o careta completa, si es necesario. Base la elección de la protección en la actividad laboral y el potencial de contacto con los ojos o la cara. Debe haber una estación de lavado de ojos de emergencia disponible.

PROTECCIÓN DE LAS MANOS: Considera guantes dobles. Use guantes de nitrilo u otros guantes impermeables si es posible el contacto con la piel. Cuando el material se disuelve o suspende en un solvente orgánico, use guantes que brinden protección contra el solvente.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA: En caso de formarse polvo, usar equipo respiratorio adecuado.

MEDIDAS DE HIGIENE PARTICULARES: Quitarse las ropas contaminadas. Usar ropa de trabajo adecuada. Lavarse las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.

15.7. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN DEL MEDIO AMBIENTE: Cumplir con la legislación local vigente sobre protección del medio
- ECOTOXICIDAD: El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

No se esperan otros efectos ambientales adversos (por ejemplo, agotamiento del ozono, potencial de creación de ozono fotoquímico, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) de este componente

16. FABRICANTE:	**17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:**
LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	2 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN
18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	**19. No. REGISTRO SANITARIO:**
N/A	INVIMA 2023M-0014411-R2

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	Creación, remplaza al documento PRI-052-FT-037
1	01-12-2022	· Actualización de Número de Registro Sanitario (INVIMA 2023M-0014411-R2). · Ítem 18. Actualización de la Fecha de Vigencia del registro Sanitario.

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO	
1. NOMBRE DEL PRODUCTO	PROLANZ FAST 5 mg
2. ACTIVO Y CONCETRACIÓN	Olanzapina 5 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas dispersables
4. PRESENTACIONES COMERCIALES	**Comercial** Caja X 7, 10, 14, 20, 28, 30 tabletas en blíster aluminio/aluminio. **Muestra médica** Caja X 7 tabletas en blíster aluminio/aluminio.
5. REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0006789-R1
6. VIDA UTIL	24 meses
7. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	Indefinida
8. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S
9. FABRICANTE	PROCAPS S.A
10. COMERCIALIZADOR	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S
11. INDICACIÓN	Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.
12. CÓDIGO CUM O IUM	
019968711-01 -- PROLANZ FAST 5 MG - CAJA X 7 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO - Presentacion Activa - INVIMA 2016M-0006789-R1 - En tramite renov 019968711-02 -- PROLANZ FAST 5 MG - CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO - Presentacion Activa - INVIMA 2016M-0006789-R1 - En tramite renov 019968711-03 -- PROLANZ FAST 5 MG - CAJA X 14 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO - Presentacion Activa - INVIMA 2016M-0006789-R1 - En tramite renov 019968711-04 -- PROLANZ FAST 5 MG - CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO - Presentacion Activa - INVIMA 2016M-0006789-R1 - En tramite renov 019968711-05 -- PROLANZ FAST 5 MG - CAJA X 28 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO - Presentacion Activa - INVIMA 2016M-0006789-R1 - En tramite renov 019968711-06 -- PROLANZ FAST 5 MG - CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO - Presentacion Activa - INVIMA 2016M-0006789-R1 - En tramite renov 019968711-07 -- PROLANZ FAST 5 MG - MUESTRA MEDICA, CAJA X 7 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO - Presentacion Activa - INVIMA 2016M-0006789-R1 - En tramite renov	
13. CÓDIGO ATC	N05AH03
14. GRUPO FARMACOLÓGICO	Psicoplépticos
15. CONDICIÓN DE VENTA	Con formula facultativa.
17. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior 30°C en su envase y empaque original.
Fecha de emisión: 15/05/2023	

Gladys Galvis
Directora Técnica

Ficha Técnica de Prazed®
Omeprazol® 20 mg Cápsulas

Cápsulas
Inhibidor de la bomba de protones – antisecretor gástrico – antiulceroso
(Omeprazol)

COMPOSICIÓN

Cada CAPSULA contiene omeprazol 20 mg en micro gránulos con cubierta entérica para liberación controlada y absorción intestinal.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

El omeprazol reduce la secreción de ácido a nivel gástrico mediante un mecanismo de acción altamente selectivo, consistente en la inhibición de la H^+K^+ATPasa (bomba de ácido de protones) en la célula parietal gástrica en forma dosis dependiente, actuando rápidamente y produciendo un control reversible de la secreción ácida del estómago, controlando la secreción basal de ácido así como la inducida por estímulos. En los canalículos secretores ácidos de la celula parietal adyacentes a la bomba de ácido, la molécula de omeprazol por ser una base débil gana hidrogeniones y se transforma en un inhibidor activo. El omeprazol es una base débil que se concentra en el medio ácido de los canalículos secretores de la célula parietal gástrica donde es convertido por el ácido en el derivado activo sulfonamida. Tal molécula al interactúar con grupos sulfhidrilo de la bomba de protones, la inhibe activamente bloqueando irreversiblemente la secreción de hidrogeniones al lumen gástrico. El omeprazol inhibe la bomba de protones solamente con valores de pH inferiores a 4, siendo inactivo en condiciones de pH superior a esta cifra.

INDICACIONES

Tratamiento de úlcera péptica
Tratamiento de úlcera duodenal
Tratamiento de esofagitis por reflujo
Síndrome de Zollinger - Ellison

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al omeprazol. Embarazo. Lactancia.
Antes de iniciar la terapia con omeprazol en pacientes con úlcera gástrica, se recomienda excluir procesos malignos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN

En pacientes con Ulcera péptica el régimen estándar de dosificación es de 20 mg durante 4 semanas. Cuando no se logre la respuesta en este plazo se sugiere continuar la terapia durante otras 4 semanas. Se han administrado dosis hasta de 40 mg diarios durante 8 semanas para conseguir cicatrización.

En pacientes con ULCERA DUODENAL el régimen estándar de dosificación, es de 20 mg durante 4 semanas.

En pacientes con esofagitis por reflujo el régimen estándar de dosificación es de 20 mg durante 4 semanas. Cuando no se logre la respuesta en este plazo se sugiere continuar la terapia durante otras 4 semanas.

En pacientes con SINDROME DE ZOLLINGER ELLISON la dosis inicial recomendada es de 60 mg en una sola toma diaria. De acuerdo a la respuesta clínica del paciente se determinará la la dosis que de acuerdo a la severidad puede llegar hasta 120 mg diarios. Cuando la dosis utilizada excede de 80 mg se recomienda dividir en 2 tomas diarias.

PRESENTACIÓN

Prazed 20 mg., Caja por 30 cápsulas duras de gelatina conteniendo 20 mg de omeprazol en microgránulos con cubierta entérica para liberación controlada y absorción intestinal. Registro Sanitario INVIMA 2019M-0013109 - R1 y Código Cum 20035947-07. Presentación Comercial.

OMEPRAZOL 20 mg., Caja por 600 cápsulas duras de gelatina conteniendo 20 mg de omeprazol en microgránulos con cubierta entérica para liberación controlada y absorción intestinal. Registro Sanitario INVIMA 2019M-0013109 - R1 y Código Cum 20035947-28. Presentación Institucional.

FFT-038-V04



Laboratorios Delta®

K-Delprazol®

OMEPRAZOL

Vial x 40 mg

K-Delprazol®

OMEPRAZOL Vial x 40 mg

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	K-DELPRAZOL®
Principio Activo	**OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE OMEPRAZOL 40 mg**
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
Presentación/concentración	Caja x 10 viales. Vial x 40 mg
Dimensiones	Largo 14,4 cm, ancho 5,6 cm, alto 6,8 cm, peso 195 g
Registro sanitario	INVIMA 2023M-0013645 - R1
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020044344-01
Código de barras	6921875008257
Medicamento incluido en el PBS (Plan de beneficios en Salud)	SI
Fabricante/país	REYOUNG PHARMACEUTICAL Co. LTD. / CHINA
Titular registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	Síntesis química
Período de validez	3 años
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envae y empaque original.
Naturaleza y contenido del envase	Vidrio tipo I, tapón de clorobutilo, sello de aluminio y tapa plástica.

K-Delprazol®

OMEPRAZOL Vial x 40 mg

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico.	A02BC01 Sistema digestivo y metabolismo: Inhibidores de la bomba de protones.
Indicaciones aprobadas por Invima	Ulcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger – Ellison.
Posología:	**Úlcera duodenal, úlcera gástrica o reflujo por esofagitis:** 40 mg de **Omeprazol** una vez por día en infusión intravenosa. **Síndrome de Zollinger - Ellison:** 60 mg de **Omeprazol** una vez por día en infusión intravenosa, como dosis inicial al comienzo de la terapia. Si la dosis diaria es más de 60 mg, esta debe ser separada como infusión doble. **Niños:** La experiencia clínica de **Omeprazol** en pediatría es limitada. **Adulto Mayor:** No requiere ajuste de dosis.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia
Precauciones y advertencias	Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) se asocian a casos muy infrecuentes de una reacción conocida como Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS), esta reacción se caracteriza por lesiones eritematosas en zonas expuestas al sol acompañadas de artralgias. En caso de presentarse, se debe solicitar atención médica y considerar la interrupción del tratamiento con K-DELPRAZOL. La aparición de LECS con el tratamiento de IBP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP.

K-Delprazol®

OMEPRAZOL Vial x 40 mg

3. USOS CLÍNICOS

Efectos adversos

El **Omeprazol** para inyección es bien tolerado. Sus reacciones adversas son en la mayoría leves y reversibles. Los siguientes han sido reportados como eventos adversos en estudios clínicos o reportados durante su uso de rutina, pero en muchos casos no se ha establecido alguna relación con el tratamiento con **Omeprazol**.

Común: ≥ 1/100

- **Sistema nervioso central y periférico:** dolor de cabeza.
- **Gastrointestinal:** diarrea, constipación, dolor abdominal, nauseas, vómitos, y flatulencia.

Menos Común: ≥ 1/1000, y < 1/100

- **Sistema nervioso central y periférico:** mareo, parestesia, somnolencia, insomnio y vértigo.
- **Hepático:** incremento de las enzimas hepáticas.
- **Piel:** erupciones, dermatitis y/o prurito, urticaria.

Raras: < 1/1000

- **Sistema nervioso central y periférico:** confusión mental reversible, agitación, agresión, depresión y alucinaciones, predominantemente en pacientes con enfermedad severa.
- **Endocrino:** ginecomastia.
- **Gastrointestinal:** boca seca, estomatitis y candidiasis gastrointestinal.
- **Sistema circulatorio:** disminución de leucocitos, disminución de plaquetas, ausencia de leucocito nular o varias hipotiposis.
- **Hígado:** encefalopatía (para pacientes con enfermedad hepática severa), hepatitis, ictericia.
- **Músculos y huesos:** artralgia, pérdida de fuerza o mialgia.
- **Piel:** fotosensibilidad, eritema polimórfico, síndrome de Steven Jhonson, entre otras.
- **Otros:** reacciones alérgicas como hidropesía del vaso sanguíneo, pirexia, convulsión bronquial, nefritis intersticial, choque alérgico, incremento de la sudoración, hidropesía periférica, ilegibilidad visual, gestación anormal o hiponatremia.
- Se han reportado casos aislados irreversibles de insuficiencia visual en pacientes con enfermedad crítica los cuales han recibido altas dosis de **Omeprazol**; sin embargo, no ha sido establecida ninguna relación.

3. USOS CLÍNICOS

Interacciones con medicamentos y alimentos

– Furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida, metolazona, clopidogrel y digoxina: pueden causar hipomagnesemia.

– Warfarina y fenitoína: prolonga el tiempo de eliminación pudiendo llegar a ser necesario una reducción de la dosis.

– Alprazolam, astemizol, carbamazepina, diazepam, cisaprida, ciclosporina,diltiazem, eritromicina, felodipina, lidocaína, lovastatina, midazolam, nifedipina, quindina, simvastatina, terfenadina, triazolam.

– Verapamil: está descrito teóricamente que puede prolongar el tiempo de eliminación, aunque no existen datos clínicos que lo confirmen.

– Cilostazol: el **Omeprazol** puede inhibir potencialmente el metabolismo hepático del cilostazol.

– Ketoconazol, ampicilina en forma de éster, itraconazol y sales de hierro: altera la absorción debido al acidez intragástrica reducida.

– Claritromicina: aumentan las concentraciones en tejido gástrico y en mucosas.

– Vitamina B12 por vía oral: su absorción se ve disminuida.

– Ciclosporina: riesgo potencial de aumento de los niveles plasmáticos de ciclosporina.

– Triazolam, flurazepam, disulfiram: **Omeprazol** inhibe el metabolismo hepático de éstas.

– Metotrexato: eliminación retardada del mismo.

– Levobupivacaina: aumento de los niveles sistémicos de la levobupivacaina con la consiguiente toxicidad.

– Digoxina: **Omeprazol** aumenta la biodisponibilidad de la digoxina.

– Alosetrón: **Omeprazol** inhibe el metabolismo del alosetrón aumentando las concentraciones plasmáticas.

K-Delprazol®

OMEPRAZOL Vial x 40 mg

4. ASPECTOS PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN SEGURA

Diluyente y volumen para ***reconstituir.***	SOLUCIONES COMPATIBLES: 100 ml de cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%
pH de solución reconstituida	En cloruro de sodio al 0.9%: 8.5 - 8.7 En dextrosa 5%: 7.8 - 8.0
Vehículo y volumen de solución para ***infusión.***	**SOLUCIONES COMPATIBLES:**En cloruro de sodio al 0.9% o en dextrosa 5% **INFUSIÓN INTRAVENOSA:** Diluir en 100 ml de solución compatible.
Estabilidad fisicoquímica de la solución para ***infusión*** en uso	El omeprazol sódico para inyección es estable durante 4 horas después de reconstituido con 100 ml de Cloruro de sodio al 0,9 % ó 100 ml de inyección de Dextrosa al 5% a temperatura ambiente.
Requiere protección de la luz durante la infusión	NO
El contenedor de la dilución final requiere material especial (PVC, polietileno alta densidad, entre otros)	NO
Vías de administración	Intravenosa
Volumen de infusión (ml)	100 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 0.9% ó dextrosa 5%
Velocidad de infusión (mg/min y ml/min)	La solución debe administrarse como una infusión intravenosa durante un periodo de 20-30 minutos
Observaciones	El **Omeprazol** no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma infusión.
Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización	Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones controladas y de asepsia validada.Desde el punto de vista fisicoquímico la solución reconstituida y diluida debe utilizarse inmediatamente o en un tiempo máximo de 4 horas siguientes a su preparación.

K-Delprazol®

OMEPRAZOL Vial x 40 mg



K-Delprazol®

OMEPRAZOL Vial x 40 mg

5. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT K-DELPRAZOL ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V04

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización de dirección de Laboratorios Delta SAS y código de barras	04-2021 Próxima revisión 04-2024
03	Actualización de Registro Sanitario y se incluye infografía	1/07/2023 Próxima revisión 1/07/2026
04	Actualización fotos del producto debido a cambios en los artes del empaque y etiqueta que incluye mejoras para una identificación más segura y código QR	27/12/2024 Próxima revisión 27/12/2027

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz
Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia

Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: www.labdelta.com (reporte en línea)
- Correos electrónicos: dirfarmaceutico@labdelta.com, direcciontecnica@labdelta.com
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

Fecha actualización:
Diciembre 2024

Fuentes bibliográficas:
Inserto, registro, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DE
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente
2025 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57- 4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***

COPIA NO CONTROLADA

ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE
8 mg / 4 mL

Ondansetron 8 mg / 4 mL

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

COPIA NO CONTROLADA

Autorización de registro ISP	F-15849
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Ondansetrón clorhidrato dihidrato Cloruro de sodio Ácido cítrico monohidrato Citrato de sodio dihidrato Agua para inyectables
Presentación	Estuche de cartulina o caja de cartón, rotulada, sellada con cinta autoadhesiva que contiene ampolla de vidrio clase hidrolítica I, ámbar, con 4 mL de solución inyectable, debidamente rotulada, con o sin envase blíster pack, PVC-Papel termosellable de bióxido de titanio (Flex-pack), más folleto de información al paciente.
Vías de administración	Intravenosa, intramuscular
Contenido de principio activo	8 mg de Ondansetrón en 4 mL de solución
Acción terapéutica	Antiemético
Equivalencia terapéutica	Equivalente Terapéutico, según Resolución Exenta RW N° 18399/21 del 21 de junio de 2021
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	36 meses, almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz

Estabilidad en dilución	**Solvente**	**Estabilidad en uso**	**Concentración**
	Glucosa 5%	*24 horas a 30°C ± 2°C	0,08 mg/mL
	Cloruro de sodio 0,9%		

* Según referencia Bibliografía ASHP® Handbook on Injectable Drugs®. American Society of Health-System Pharmacists®. Selected Revisions: Apri 30, 2021

Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
Tipo de envase	Ampolla de vidrio clase hidrolítica I, color ámbar de constricción simple y punto de fractura, debidamente rotulada.
Otras características del envase	- Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto - El material no interactúa con el contenido - Facilidad de limpieza y rigidez
Fabricante del principio activo	Ipca Laboratories Ltd. P.O. Sejavta, Dist. Ratlam Madhya Pradesh, Ratlam, India
Certificación del fabricante de principio activo	- GMP vigente emitido por el país de origen - GMP vigente emitido por la FDA - GMP vigente emitido por un país miembro de la UE (EudraGMP)
Nombre y país del fabricante del producto terminado	Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández Concha 244, San Joaquín, Santiago, Chile
Certificación del laboratorio fabricante del producto terminado	Certificación vigente emitido por: - ISP, Chile - ANVISA, Brasil - INVIMA, Colombia - DIGEMID, Perú

COPIA NO CONTROLADA

Análisis de calidad del producto terminado	- Aspecto - Volumen - pH - Identificación - Valoración - Compuesto relacionado D - Pureza cromatográfica - Endotoxinas bacterianas - Esterilidad - Material particulado - Partículas subvisibles
Densidad de la solución	Sin información
Marca registrada (si aplica)	No aplica
Proveedor único del producto terminado	Comercializado y distribuido de manera exclusiva por Laboratorio Sanderson S.A.
Estudio de potencia microbiológica (si aplica)	No aplica

COPIA NO CONTROLADA



Fecha de publicación: 2025
Versión: 05

INCOBRA

INFORMACIÓN TECNICA Y DE SEGURIDAD

NAFAZOL 0,05 % SOLUCION NASAL

Fecha de revisión: 21/09/18 **Fecha de Emisión:** 21/09/18
Versión 00

Documento impreso no valido

SECCION 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: NAFAZOL 0,05 % SOLUCION NASAL

Presentación Comercial: Frasco x 15 mL

Registro Sanitario: INVIMA 2014M-0003660-R1, venta con formula facultativa.

Vigencia del Registro Sanitario: 27/01/2020

Fecha de renovación: NA

CUM: 19947581

Titular del Registro Sanitario: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Número telefónico de emergencia: 3791010 Extensión 248 o en su debido caso llamar al supervisor de sistemas integrados HSEQ.

SECCION 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio (s) Activo (s)	Formula Química	No CAS
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	$C_{16}H_{24}N_2O$ HCl	2315-02-8

Cada mL contiene 0,5 mg de Oximetazolina Clorhidrato.

SECCION 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.

SECCION 4. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas: Vasoconstrictor nasal

Posología y forma de administración:

Aplicar 2 ó 3 gotas, en cada fosa nasal dos veces al día, No por más de tres día.

Inclinar levemente la cabeza hacia atrás y apretar el frasco dejando caer las gotas dentro de cada fosa nasal y mantener la cabeza inclinada por unos cinco segundos, para evitar que se derrame el medicamento**.**

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertiroidismo. No debe administrarse a menores de seis (6) años. Úsese con precaución en pacientes con desordenes cardiovasculares, hipertensión y diabetes mellitus, No exceder la dosis recomendada ni usar más de tres días.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se debe evaluar la administración del medicamento en pacientes con enfermedad arterial coronaria, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o dificultad para orinar debido a una dilatación de la glándula prostática, salvo que se lo indique su médico.

Un uso prolongado puede producir congestión nasal de rebote.

Como con todos los descongestivos tópicos, no se recomienda un uso continuado durante más de 1 semana.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: El uso concomitante con antidepresivos tricíclicos, maprotilina o inhibidores de la monoaminooxidasa puede potenciar los efectos hipertensores de oximetazolina.

Fertilidad, Embarazo y lactancia:

Embarazo
No se ha asociado oximetazolina con resultados adversos en el embarazo. NAFAZOL 0,05 % SOLUCION NASAL se puede administrar a mujeres embarazadas, si se usa como se recomienda. Se debe evaluar con precaución la administración del medicamento a pacientes con hipertensión o signos de perfusión placentaria reducida. El uso frecuente o prolongado de altas dosis puede reducir la perfusión placentaria.

Lactancia
Se desconoce si oximetazolina se excreta en la leche materna. NAFAZOL 0,05 % SOLUCION NASAL no se debe utilizar durante la lactancia, en vista de la falta de datos del uso de oximetazolina.

Fertilidad
No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Documento impreso no valido

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas: La influencia de NAFAZOL 0,05 % SOLUCION NASAL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas: Oximetazolina generalmente es bien tolerado y las reacciones adversas, de ocurrir, son normalmente leves y transitorias. La reacción adversa notificada más frecuentemente es sensación local de sequedad de la mucosa nasal. Reacciones adversas poco frecuentes son escozor y ardor local.

Sobredosis: Los síntomas de sobredosis moderada o grave pueden ser midriasis, náuseas, cianosis, fiebre, espasmos, taquicardia, arritmia cardíaca, paro cardíaco, hipertensión, edema pulmonar, disnea, alteraciones psíquicas. También es posible que haya una inhibición de las funciones del sistema nervioso central tales como somnolencia, disminución de la temperatura corporal, bradicardia, hipotensión similar a shock, apnea y pérdida de consciencia. Es posible administrar un fármaco alfa lítico no selectivo, como fentolamina, para disminuir el aumento de la presión arterial. En casos graves puede ser necesaria la intubación y respiración artificial.

SECCION 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:
Mecanismo de acción

Oximetazolina Clorhidrato es un agente simpaticomimético que ejerce una vasoconstricción local en la mucosa nasal, reduciendo la congestión nasal.

Propiedades farmacocinéticas: Oximetazolina Clorhidrato se libera directamente en la mucosa nasal, donde ejerce un efecto vasoconstrictor local. No hay datos acerca de la exposición sistémica de oximetazolina tras la administración nasal.

Datos preclínicos sobre seguridad: Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o toxicidad para la reproducción. No han sido analizados ni la gen toxicidad ni el potencial carcinogénico de oximetazolina.

SECCION 6. DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: declaramos que no usamos Amarillo # 5 (Tartrazina) en nuestra formulación.

Incompatibilidades: No procede.

Tiempo de Vida Útil: 24 meses

Precauciones especiales de conservación:
Conservar por debajo de 25ºC.
No refrigerar o congelar.

Documento impreso no valido

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Naturaleza y contenido del envase: Frasco plástico serigrafiado con 15 mL de solución, con subtapa gotero y tapa plástica blanca con anillo de seguridad.

Precauciones especiales de eliminación: La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

SECCION 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS INCOBRA S.A.
Calle 46 No 46 – 157 Colombia Barranquilla – Atlántico

Documento impreso no válido

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Información Para Prescribir
Oxitocina 10 UI /mL

Ítem	Descripción
Nombre del medicamento	Oxitocina 10 UI /mL
Composición	Cada ampolla de 1 mL contiene Oxitocina sintética equivalente a 10 U.I.
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Clasificación terapéutica	Grupo farmacoterapéutico: hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis. Código ATC: H01BB02
Vía de administración	I.M. / I.V.
Datos Clínicos	
Indicaciones[1]	Oxitócico
Dosis y Posología[1,3]	La oxitocina se administrará siempre en medio hospitalario y bajo control médico. Para la inducción al parto, se administra siempre por perfusión endovenosa, no por vía intramuscular. Es esencial el control adecuado de la velocidad de infusión y se empleará una bomba de infusión o equipo similar si se dispone de él. La paciente debe estar vigilada en todo momento por personal familiarizado con el medicamento y las posibles complicaciones del tratamiento. **Inducción del parto o estímulo de contractibilidad uterina** Debe administrarse mediante infusión intravenosa por goteo o preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable. Para infusión por goteo, se recomienda disolver 10 UI (una ampolla) de en 1000 mL de una solución salina fisiológica (como cloruro de sodio 0,9%). La solución resultante tiene una concentración de 10 miliUI/ml. Para pacientes en los que debe evitarse la infusión de cloruro de sodio, puede utilizarse como diluyente una solución de dextrosa al 5%. Para asegurar que la mezcla sea homogénea, agitar la botella o la bolsa varias veces antes de su uso. La velocidad inicial de infusión se suele fijar entre 1-4 miliUI/ minuto (2-8 gotas/minuto). Se puede aumentar gradualmente en intervalos no inferiores a 20 minutos, con incrementos no mayores de 1-2 miliUI/minuto, hasta que se establezca un patrón de contracciones semejantes a las de un parto normal. En embarazos casi a término, a menudo esto se puede lograr con una infusión inferior a 10 miliUI/minuto (20 gotas/minuto), siendo la velocidad máxima recomendada de 20 miliUI/minuto (40 gotas/minuto). En raras ocasiones se pueden requerir velocidades mayores, como puede ocurrir en el manejo de la muerte fetal dentro del útero o para la inducción del parto en una fase temprana del embarazo cuando el útero es menos sensible a la oxitocina, en estos casos es aconsejable el uso de una solución más concentrada, por ejemplo, 10 UI (1 ampolla) en 500 ml. Cuando se utilice una bomba de perfusión con motor que permita administrar volúmenes menores que los proporcionados en la infusión por goteo, la concentración adecuada para infusión dentro del rango de dosis recomendado deberá calcularse de acuerdo a las especificaciones de la bomba. La frecuencia, intensidad y duración de las contracciones, así como la frecuencia cardíaca fetal deben ser monitorizadas cuidadosamente a lo largo de la infusión.

	Una vez que se alcanza un nivel adecuado de actividad uterina, se puede reducir la velocidad de infusión. En caso de hiperactividad uterina y/o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente. Si en mujeres con un parto a término o casi a término, no se establecen las contracciones regulares después de la infusión de una cantidad total de 5 UI, se recomienda interrumpir el intento de inducir el parto; que podrá repetirse al día siguiente, comenzando de nuevo a partir de una dosis de 1-4 miliUI/minuto. **Prevención de la hemorragia uterina postparto** La dosis habitual es de 5 UI mediante infusión intravenosa (5 UI diluidos en una solución salina fisiológica y administrado con infusión intravenosa por goteo o preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable durante un tiempo superior a 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta. En mujeres que reciban para la inducción o estimulación del parto, la infusión se deberá continuar a un ritmo mayor durante la tercera etapa del parto y en las próximas horas en adelante. **Tratamiento de la hemorragia uterina posparto:** La dosis habitual es de 5 UI por infusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica y administrada como una infusión intravenosa por goteo o preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable durante un tiempo superior a 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular, en casos graves, seguido de otra infusión intravenosa de una solución que contenga 5-20 UI de oxitocina en 500 ml de un diluyente con electrolitos, a un ritmo necesario para controlar la atonía uterina. **Poblaciones especiales** Disfunción renal: no se han realizado estudios en pacientes con disfunción renal. Disfunción hepática: no se han realizado estudios en pacientes con disfunción hepática. Pacientes pediátricos: no se han realizado estudios en pacientes pediátricos. Pacientes geriátricos: no se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años).
Contraindicaciones[2]	• Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente. • Contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente. • Desproporción cefalopélvica importante. • Presentación fetal anómala. • Placenta previa, vasos previos. • Desprendimiento prematuro de placenta. • Presentación o prolapso del cordón umbilical. • Distensión excesiva o alteración de la resistencia del útero a la ruptura en caso de embarazo múltiple. • Polihidramnios. • Gran multiparidad. • Antecedentes de intervención de cirugía uterina mayor, incluida la cesárea clásica. • Toxemia severa. • Enfermedad cardiovascular grave.

Precauciones y advertencias[1,3]	Se debe tener cautela en pacientes con disfunción renal grave debido a la posible retención de líquido y acumulación de oxitocina. **Inducción del parto:** la utilización de oxitocina para inducción del parto debe realizarse estrictamente por razones médicas, no por conveniencia. La administración debe llevarse a cabo en el hospital bajo la supervisión de un médico cualificado. No debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia preeclampsia severa o trastornos cardiovasculares graves. No debe administrarse mediante inyección intravenosa en bolo, ya que puede causar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción/enrojecimiento y taquicardia refleja. **Trastornos cardiovasculares:** para evitar cambios significativos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, se debe utilizar con precaución en pacientes que tienen una predisposición a una isquemia miocárdica debido a enfermedades cardiovasculares preexistentes (como miocardiopatía hipertrófica, enfermedad valvular cardíaca y/o cardiopatía isquémica, incluyendo vasoespasmo de las arterias coronarias). **Síndrome QT:** debe administrarse con precaución a pacientes con síndrome de QT largo o síntomas relacionados y a pacientes en tratamientos con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT. Cuando se administra para la provocación y estimulación del parto: • Sólo se debe administrar mediante infusión intravenosa y nunca mediante inyección en bolo intravenoso. • Sufrimiento y muerte fetal: la administración de oxitocina a dosis excesivas produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte o puede conducir a la hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Es esencial la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina (frecuencia, intensidad y duración de las contracciones) para poder ajustar la dosis según cada respuesta individual. • Se debe tener especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por embarazo o enfermedad cardíaca y en pacientes mayores de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior. • Coagulación intravascular diseminada (CID): en raras ocasiones, la inducción farmacológica del parto mediante agentes uterotónicos, incluyendo la oxitocina, aumenta el riesgo de aparición de CID postparto. Dicho riesgo está relacionado con la propia inducción farmacológica y no con un agente en particular. Este riesgo se incrementa principalmente en mujeres que tienen factores de riesgo adicionales para la CID, como tener 35 años o más, complicaciones durante el embarazo y periodo gestacional de más de 40 semanas. En estas mujeres, se deben utilizar con precaución la oxitocina o cualquier otro medicamento alternativo y el médico deberá estar alerta de cualquier síntoma de CID. **Muerte fetal intrauterina:** en caso de muerte fetal intrauterina y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, se debe evitar un parto turbulento, ya que puede provocar embolismo de líquido amniótico. **Intoxicación hídrica:** debido a que la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis elevadas junto con

	grandes volúmenes de fluido, como pueden ser el caso en el tratamiento del aborto inevitable o aborto diferido o en el tratamiento de la hemorragia postparto, puede por lo tanto causar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia. El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia. Para evitar estas complicaciones, deberán seguirse las siguientes precauciones siempre que se administren dosis elevadas de oxitocina durante un tiempo prolongado: debe utilizarse un diluyente que contenga electrolitos (no dextrosa), el volumen de infusión deberá ser bajo (efectuando la infusión de oxitocina a una concentración mayor a la recomendada para la inducción del parto o estimulación del parto a término), debe restringirse la ingesta de líquidos por vía oral, debe mantenerse un balance equilibrado de líquidos y cuando se sospeche un desequilibrio electrolítico deben medirse los electrolitos séricos. **Insuficiencia renal:** se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina. **Reacción anafiláctica en mujeres con alergia al látex:** se han notificado casos de reacción anafiláctica después de administrar oxitocina a mujeres con una alergia conocida al látex. Debido a la homología estructural existente entre la oxitocina y el látex, la alergia/ intolerancia al látex puede ser un importante factor de riesgo predisponente para la reacción anafiláctica tras la administración de oxitocina.
Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción[1]	• Prostaglandinas y sus análogos • Sustancias que prolongan el intervalo QT • Anestésicos inhalados • Anestesia caudal • Vasoconstrictores/simpaticomiméticos: la oxitocina puede potenciar los efectos vasopresores de los vasoconstrictores simpaticomiméticos, incluso de los que forman parte de los anestésicos locales. •
Fertilidad, embarazo y lactancia[1]	**Embarazo:** Los resultados de los estudios preclínicos convencionales de toxicidad tras dosis únicas, genotoxicidad y mutagenia realizados con la oxitocina no han revelado peligros especiales. No se dispone de estudios convencionales de teratogenia y de toxicidad para la función reproductora con la oxitocina. **Fertilidad:** No se aplica a Oxitocina debido a las indicaciones para las que está prescrito.
Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria[3]	No procede
Reacciones adversas[2]	**Trastornos del sistema inmunitario** Raro: reacción anafiláctica o anafilactoide asociada a disnea e hipotensión; choque anafiláctico o anafilactoide **Trastornos del sistema nervioso** Frecuente: cefalea **Trastornos cardíacos** Frecuente: taquicardia, bradicardia Infrecuente: arritmia De frecuencia desconocida: isquemia de miocardio, Prolongación del intervalo QTc electrocardiográfico **Trastornos vasculares**

	De frecuencia desconocida: hipotensión **Trastornos gastrointestinales** Frecuente: náuseas, vómitos **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Raro: exantema **Trastornos durante el embarazo, el puerperio y perinatales** De frecuencia desconocida: hipertonía uterina, contracciones tetánicas del útero, rotura del útero **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** De frecuencia desconocida: hiperhidratación hipotónica (intoxicación hídrica), hiponatremia **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos** De frecuencia desconocida: edema pulmonar agudo **Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración** De frecuencia desconocida: crisis vasomotoras **Trastornos de la sangre y del sistema linfático** De frecuencia desconocida: coagulación intravascular diseminada **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** De frecuencia desconocida: angioedema
Sobredosis[3]	Como consecuencia de la sobreestimulación uterina se han producido casos de abrupción de la placenta y/o embolia de líquido amniótico. Cuando se presenten signos o síntomas de sobredosis durante la administración intravenosa continua, deberá interrumpirse inmediatamente la infusión y administrar oxígeno a la madre. En caso de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquidos, promover la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico y controlar las convulsiones que pudieran producirse. En caso de coma, se asegurará el mantenimiento de la función respiratoria y se aplicarán las demás medidas usuales en estos cuadros.
Propiedades farmacológicas	
Propiedades farmacodinámicas[3]	El principio activo es un nonapéptido sintético. Su constitución química y sus propiedades farmacológicas son idénticas a las de la hormona oxitócica natural del lóbulo posterior de la hipófisis que se libera en la circulación sistémica en respuesta al parto y a la succión que realiza el bebé durante la lactancia. Actúa selectivamente sobre la musculatura lisa del útero especialmente al final del embarazo, durante el parto e inmediatamente después del parto, es decir, cuando el número de receptores específicos de la oxitocina en el miometrio está incrementado. **Mecanismo de acción** Los receptores de oxitocina son receptores acoplados a proteínas G. La activación de los receptores por la oxitocina provoca la liberación de calcio desde las reservas intracelulares y por lo tanto conduce a la contracción del miometrio. Cuando se administra a bajas dosis mediante infusión intravenosa, produce contracciones uterinas rítmicas que son indistinguibles en frecuencia, intensidad y duración, de las observadas durante un parto espontáneo. Debido a su obtención sintética, se halla completamente libre de hormona vasopresora, sin embargo, incluso en su forma pura la oxitocina tiene una actividad intrínseca antidiurética leve, similar a la de vasopresina. En base a los estudios *in vitro*, se ha notificado que la exposición prolongada de la oxitocina causa una insensibilización de los receptores de oxitocina,

	probablemente debido a la baja regulación de los sitios de unión con la oxitocina, la desestabilización de los receptores del ARNm de oxitocina y la internalización de los receptores de oxitocina
Propiedades farmacocinéticas[3]	**Absorción** La oxitocina se absorbe rápidamente en el lugar de administración intramuscular. Los niveles plasmáticos de oxitocina en mujeres embarazadas a término que recibieron perfusión intravenosa de 4 miliunidades por minuto fueron de 2 a 5 microunidades/ml. **Distribución** El volumen de distribución en estado estacionario determinado en 6 varones sanos después de inyección intravenosa es de 12,2 l o 0,17 l/kg. La unión de oxitocina a proteínas plasmáticas es insignificante. La oxitocina atraviesa la placenta en ambas direcciones. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna. **Biotransformación** Durante el embarazo se produce oxitocinasa, una glicoproteína aminopeptidasa, que aparece en el plasma. Es capaz de degradar la oxitocina. Es producida tanto por la madre como por el feto. El hígado y los riñones desempeñan un papel importante en el metabolismo y en el aclaramiento de la oxitocina. Por lo tanto, el hígado, el riñón y la circulación sistémica contribuyen a la biotransformación de la oxitocina. **Eliminación** La vida media plasmática de la oxitocina oscila entre 3 y 20 minutos. Los metabolitos se eliminan en la orina, mientras que menos del 1% de la oxitocina se elimina de forma intacta en la orina. La tasa de aclaramiento metabólico asciende a 20 ml/kg/min en la mujer embarazada. **Relación farmacocinética/farmacodinámicas** Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular para la prevención o tratamiento de la hemorragia postparto oxitocina actúa rápidamente con un periodo de latencia inferior a 1 minuto tras la inyección intravenosa y de 2 a 4 minutos tras la inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular, pudiendo ser más corta con la inyección intravenosa. Cuando oxitocina se administra mediante infusión intravenosa continua a dosis adecuadas para la inducción del parto, se inicia la respuesta uterina de forma gradual y alcanza el estado estacionario normalmente entre los 20 y 40 minutos. Los niveles plasmáticos correspondientes de oxitocina son comparables a los determinados durante la primera fase de un parto espontáneo. Tras la interrupción de la infusión o después de una reducción sustancial de la velocidad de infusión, por ejemplo en el caso de sobreestimulación, la actividad uterina declina rápidamente, pero puede continuar en un nivel inferior adecuado. **Insuficiencia renal** No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, teniendo en cuenta la excreción urinaria de la oxitocina y su reducida eliminación en la orina debido a sus propiedades antidiuréticas, se puede producir una acumulación de oxitocina.

	Insuficiencia hepática No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que haya alteración farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la metabolización de la enzima oxitocinasa, no se limita solo al hígado y los niveles de oxitocinasa en la placenta durante la última fase del embarazo aumentan significativamente. Por lo tanto, la biotransformación de la oxitocina en presencia de insuficiencia hepática no debería dar lugar a cambios sustanciales en el aclaramiento metabólico de la oxitocina
Datos preclínicos de seguridad[3]	En los estudios de farmacología de seguridad, la administración de oxitocina en conejos a dosis terapéuticas resulta en una disminución de la frecuencia cardíaca e intervalos QTc prolongados aunque son efectos de corta duración. Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad. Los datos de genotoxicidad y mutagenicidad in vitro no sugieren potencial genotóxico de la oxitocina. No se ha evaluado *in vivo* el potencial genotóxico de la oxitocina. En un estudio, el tratamiento de ratas con oxitocina subcutánea al comienzo del embarazo a dosis 13 veces más altas consideradas suficientemente superiores a la máxima dosis recomendada en humanos, causaron una pérdida embrionaria de un 50% con pérdida selectiva en embriones de hembras. La relevancia de este hallazgo es mínima dadas las indicaciones terapéuticas de este medicamento. No hay estudios preclínicos disponibles con oxitocina de teratogenicidad, desarrollo pre y post natal y carcinogenicidad
Datos Farmacéuticos	
Lista de excipientes	Acetato de sodio anhidro Cloruro de sodio Clorobutanol hemihidrato Ácido acético glacial Acetato de sodio c.s.p Agua para inyección c.s.p.
Incompatibilidades[3]	Este medicamento no debe mezclarse con otros
Periodo de validez	24 meses
Precauciones especiales de conservación	Consérvese refrigerado a temperatura entre 2°C-8°C.
Naturaleza y contenido del envase	Ampolla de vidrio tipo I
Modo de preparación	Una ampolla puede diluirse en 1000 mL de cloruro de sodio al 9% o dextrosa al 5%. La solución es estable durante 48 horas a temperatura ambiente inferior a 30ºC
Fecha revisión monografía	**10.03.2021**
Referencias Bibliográficas	1. INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Comisión Revisora. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Acta # 69 Numeral 3.4.2. Sesión extraordinaria - Presencial. 13 de diciembre de 2012. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266665/acta69_de2012.pdf/be2a6376-df27-2917-632d-bde0dae9f545?t=1561676458267

	2. INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Comisión Revisora. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Acta # 10 Numeral 3.4.16 Sesión ordinaria - Presencial. 19, 19, 20 Y 21 de abril de 2016. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266649/ActaNo10de2016SEMPB.pdf/9d1b0757-4fa1-08d6-52fb-83940489d9bd?t=1561666632336 3. Ficha técnica. Syntocinon 10ui/ml solución inyectable y para perfusión. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Fichas técnicas del centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/39393/FT_39393.html

Histórico control de cambios Vitalis S.A.C.I.

Fecha	Versión	Tipo de Cambio	Responsable	Descripción
29.03.2021	1	Aprobación	**Luz Adriana Aristizabal, M.D**	Aprobación
10.03.2021	1	Creación	**Katalina Rodríguez**	Elaboración de IPP

ANGLOPHARMA	DIRECCION TECNICA ESPECIFICACIONES TECNICA DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION	
	PIREL TABLETAS	**2021**

FORMA FARMACEUTICA	: *Tableta*		***VIA DE ADMINISTRACION:***	**Oral**	
PRINCIPIO ACTIVO	: ***PAMOATO DE PIRANTEL***		***REGISTRO SANITARIO:***	INVIMA 2019M-011212-R3	
CONCENTRACIÓN	: ***250***	***mg/Tab***	***F.VIGENCIA REG:***	11/10/2024	
CONDICION DE VENTA	: RX	**Con formula médica**	***TIEMPO DE VIDA UTIL:***	**2**	Años
CODIGO ATC	: P02CC01		***TITULAR***	**ANGLOPHARMA S.A.**	

PRESENTACIONES COMERCIALES	CODIGOS DE BARRAS	CUM	IUM
PIREL TAB 250 mg CJA X 3	7707035510285		
PIREL TAB 250 mg CJA X 6	7707035510292		

PRODUCTO



DIMENSIONES Y PESOS	PRESENTACIONES		
PRODUCTO TERMINADO	**PIREL TAB 250 mg CJA X 3**	**PIREL TAB 250 mg CJA X 6**	
ALTURA (cm)	**3,3**	**3,3**	
FRENTE (cm)	**8**	**8**	
FONDO (cm)	**1**	**1,5**	
VOLUMEN (cm3)	**0,026**	**0,04**	
PESO (g)	**6,8**	**11,4**	
EMBALAJES			
ALTURA (cm)	**16,4**	**16,4**	
FRENTE (cm)	**54,2**	**54,2**	
FONDO (cm)	**38,2**	**38,2**	
VOLUMEN (m3)	**0,34**	**0,34**	
PESO (Kg)	**6,4**	**7,46**	
No de UNIDADES APILE MAXIMO	**900**	**630**	

ANGLOPHARMA	**DIRECCION TECNICA** **ESPECIFICACIONES TECNICA DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION**	
	PIREL TABLETAS	**2021**

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Bodegas/Almacenes

El producto debe ser almacenado a temperaturas inferiores a los 30° C y humedad relativa inferior al 75% . Almacenar siempre sobre estiba, no exceder la altura de estibado recomendada. La estantería debe estar separada mínimo 50 cm de la pared y alejada del techo. Se debe llevar un registro diario de humedad y temperatura de las bodegas de almacenamiento. Almacenar siempre garantizando que los estuches con producto queden depositados sobre la base, especialmente para las formas farmacéuticas líquidas.

Estantería punto de venta

Los productos farmacéuticos deben ser ubicados en estanterías alejadas de la luz directa del sol y a temperaturas inferiores a los 30° C y humedad relativa inferior al 75%. Almacenar siempre garantizando que los estuches con producto queden depositados sobre la base, especialmente para las formas farmacéuticas líquidas.

DISTRIBUCION

La distribución desde las bodegas y almacenes y/o surtido de la estantería de los locales de venta, deben hacerse considerando las normas ***PEPS: Primero en expirar, primero en salir.*** Cuando en un embalaje queden espacios libres, se deberá colocar material de relleno, que evite los daños en el transporte. Identificar los embalajes que contienen material de vidrio, con rotulo de frágil

CARGUE Y TRANSPORTE

Emplear servicios de transporte que cumpla con las normas de seguridad e higiene para el transporte de medicamentos. No lanzar los embalajes y/o productos, para evitar las caídas y rompimientos. Respetar las cantidades recomendadas para estibado, con el fin de conservar los embalajes y estuches. No exceder el peso recomendado por tamaño de corrugado. Respetar las normas y procedimientos establecidas para el transporte de medicamentos.

RIESGOS EN LA MANIPULACION DEL PRODUCTO

Los productos farmacéuticos envasados y conservados en el empaque original, no ofrecen ningún riesgo para su manipulación; se recomienda emplear la dotación de seguridad establecida por la ARL, para el tipo de área y labor desempeñada con el producto.

MANEJO DE RUPTURAS Y DERRAMES

La ruptura del sistema de cierre y/o envase primario, imposibilita el uso del producto, por lo tanto se debe retirar la unidad afectada, del área de almacenamiento o superficie y depositarla en el área de almacenamiento de residuos para su disposición final.

Cuando se presente derrame total o parcial del contenido del producto, se deben aplicar todas las medidas de seguridad establecidas: uso de protección personal: bata, gorro, tapabocas, gafas y guantes, además del uso de paletas de recolección, material absorbente, bolsas para recolección, rótulos de identificación y canecas para recolección de desechos. En caso de contacto directo con: piel, ojos: lavar con abundante agua y jabón

Las áreas expuestas a derrames luego de recoger el producto vertido con material absorbente, deben ser lavadas con abundante agua y jabón. Drenar el exceso de agua y secar para evitar accidentes.

INTOXICACION

En caso de intoxicación accidental, por favor llevar a la persona a un centro atención medica, informar al médico el nombre del producto, el nombre genérico, la concentración y la cantidad estimada ingerida

El producto envasado y empacado ofrece una baja probabilidad de causar alergias a las personas sensibles, pero en el caso de presentarse se recomienda lavar las manos o áreas expuestas con abundante agua y jabón. Si las manifestaciones de alergia no desaparecen consultar con el médico

NOTIFICACION DE AVERIAS

Toda notificación de avería detectada en la recepción de productos, deberá ser notificada por escrito dentro de las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.



FICHA TÉCNICA
TRAUCET

CÓDIGO: FC-1622

Versión No. 3

COPIA NO CONTROLADA

ELABORADO O ACTUALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Santiago Andrés Baza Castro Analista Registros Sanitarios	**Leidy Alexandra Grisales Corrales** Auxiliar de Procesos	**Francisco Luis Cano Echeverri** Gerente Técnico - DT
FECHA DE APROBACIÓN: 17.07.2023		**N° SOLICITUD:10694531**

Nombre Genérico:	Acetaminofén 10mg/mL
Nombre Comercial:	Traucet®
Composición:	Cada mL de solución inyectable contiene Acetaminofén 10 mg.
Solventes:	N.A.
Material de envase:	Bolsa plástica en Polipropileno coextruído empacado en foil de aluminio.
Forma Farmacéutica y presentación:	Solución inyectable. - Bolsa plástica en polipropileno coextruído empacado en foil de aluminio x 100 mL.
Vías de administración:	Intravenosa
Características físico químicas y organolépticas:	**Apariencia:** solución transparente, incolora a ligeramente amarilla, homogénea, libre de material particulado, precipitado o en suspensión. **pH:** Entre 4.50 – 6.50. **Intensidad de Coloración:** Menos de 0,1 UA a 350 nm y menos de 0,05 UA a 500 nm. **Valoración y Contenido de *p-Aminofenol:*** Contiene entre el 90 - 110% de la cantidad rotulada de Acetaminofén: 9.0 - 11.0 mg/mL. No contiene más del 0,005% de *p-Aminofenol.*
Densidad (g/mL)	1.012 g/mL
Osmolaridad (mOsm/L)	290 mOsm/L
Indicaciones:	Tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar el dolor y/o hipertermia, y/o cuando las demás vías de administración no sean posibles.
Contraindicaciones:	Acetaminofén inyectable 10 mg/mL está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Acetaminofén o a alguno de sus excipientes. Además, se encuentra contraindicado en casos de insuficiencia hepática severa.
Precaución de Uso y Advertencias:	- Se recomienda el uso de un tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible. - Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que el paciente no esté recibiendo otros medicamentos que contenga Paracetamol o Clorhidrato de Propacetamol. - Dosis más altas que las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica), generalmente no se observa hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días después de la administración. - El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

	sea posible. Acetaminofén infusión 10 mg/mL debe ser usado con precaución en casos de: - Insuficiencia Hepatocelular (Child-Pugh ≤ 9). -Síndrome de Gilbert Meulengracht (Ictericia familiar no hemolítica). - La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 mL / min). - El abuso crónico de alcohol. - La desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático). - En pacientes que sufren de un origen genético del G-6-PD (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol. - Deshidratación. **Efectos sobre pruebas de laboratorio**: El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.
Posología y Modo de Uso:	Según criterio médico. Se recomienda a los médicos tener en cuenta el siguiente esquema de dosificación: **Adultos (peso superior a 50 Kg):** 1000 mg IV cada 6 horas o 650 mg IV cada 4 horas; se puede administrar como una dosis única o repetida a intervalos de dosificación mínimo cada 4 horas. La dosis única máxima corresponde a 1000 mg y la dosis diaria total máxima por todas las rutas corresponde a 4000 mg / 24 horas. **Adultos (peso inferior a 50 Kg):** 15 mg/Kg peso cada seis horas o 12.5 mg/Kg cada 4 horas que puede ser administrada en una dosis única o en dosis repetidas con un intervalo mínimo de 4 horas. La dosis máxima única es de 15 mg/Kg o 750 mg y la dosis total máxima diaria corresponde a 75 mg/Kg/día o 3750 mg/24 horas. La dosis máxima diaria máxima para adultos es de 4000 mg / día bajo la supervisión de un profesional de la salud.

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

	Niños ≥ 13 años y ≥50 Kg de peso: 1000 mg IV cada 6 horas o 650 mg IV cada 4 horas. Se puede administrar en una dosis única o en múltiples dosis con un intervalo mínimo de 4 horas. La dosis única máxima corresponde a 1000 mg y la dosis diaria total máxima a 4000mg/24 horas. **Niños ≥ 13 años y <50 Kg de peso:** 15 mg/Kg IV cada 6 horas o 12.5 mg/Kg IV cada 4 horas. Se puede administrar en una dosis única o en múltiples dosis con un intervalo mínimo de 4 horas. La dosis única máxima corresponde a 15 mg/Kg o 750 mg y la dosis diaria total máxima a 75 mg/Kg/día o 3750 mg/24 horas. **Niños desde 2 hasta 12 años:** 15 mg/Kg IV cada 6 horas o 12.5 mg/Kg IV cada 4 horas; se puede administrar como una dosis única o en dosis múltiples a intervalos de dosificación mínimo de 4 horas; la dosis única máxima es de 15 mg / kg o 750 mg; la dosis diaria total máxima por todas las rutas es 75 mg / kg / día o 3750 mg / 24 horas. **Niños desde 29 días hasta 2 años:** 15 mg/Kg IV cada 6 horas con un intervalo mínimo de 6 horas y una dosis diaria total máxima de 60 mg/Kg/día. **Neonatos, edad gestacional ≥ 32 semanas, edad cronológica hasta 28 días:** 12.5 mg/Kg IV cada 6 horas con un intervalo mínimo entre cada administración de 6 horas y una dosis diaria total máxima de 50 mg/Kg/día. **Pacientes con Insuficiencia Renal Severa (Depuración de Creatinina < 30 mL/min):** El intervalo mínimo entra cada administración debe incrementarse hasta 6 horas.
Interacciones:	● El uso concomitante de acetaminofén IV con isoniazida, fenitoína, carbamazepina, diflunisal y sulfinpirazona puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. ● El uso concomitante de acetaminofén IV con warfarina puede aumentar el riesgo de hemorragia. ● El uso concomitante de acetaminofén e imatinib puede resultar en un incremento de los niveles de acetaminofén. ● Se puede presentar neutropenia tras la administración concomitante de acetaminofén y zidovudina.

COPIA NO

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

Estabilidad y tiempo de vida útil:	El producto conserva sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas durante 12 meses después de su fecha de fabricación, almacenado a una temperatura no mayor a 30ºC en su envase y empaque original.
Toxicidad: (Alta, media o baja)	La N-acetil-cisteína, un precursor del glutatión, se puede administrar en caso de toxicidad por paracetamol. Su administración con el consumo concomitante de alcohol puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad.
DL50 en humanos:	N.D.
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Conservar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30°C protegido de la luz.
Medidas (Largo x ancho x alto):	34.4 x 23.0 x 15.6 cm.
Unidad de empaque:	Bolsa plástica en polipropileno coextruído empacado en foil de aluminio x 100 mL en caja de cartón corrugado x 24 unidades.
Peso de la unidad de empaque (Kg)	3.2 kg.
Registro Sanitario No.	INVIMA 2023M-0012054-R2
Fabricante:	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl – CORPAUL. Guarne, Antioquia.

DISTRIBUIDO A: Todos los procesos a través de Aris

COPIA NO CONTROLADA

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT-LC-870
	AGUA OXIGENADA	PÁGINA: 1 de 2
		VERSION: 1

1. INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	AGUA OXIGENADA			
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	SOLUCIÓN			
CATEGORÍA	**X**	Medicamento		Dispositivo Médico
		Cosmético		Varios
		Suplemento Dietario		Otros:
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2009 M-010971-R2			
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	18 Meses			
PROPIEDAD DE MARCA:	**X**	JGB S.A		Marca Propia. Cliente:

2. PRESENTACIONES

CÓDIGO	PRESENTACIONE	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
4873	Agua Oxigenada JGB x 120 mL	000035578 – 02	Caja x 72 UN
4875	Agua Oxigenada JGB x 500 mL	000035578 – 03	Caja x 24 UN
4876	Agua Oxigenada JGB x 3500 mL	000035578 – 01	Caja x 6 UN

*Aplica únicamente a Medicamentos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTES ACTIVOS
Peróxido de Hidrógeno 50 % al 4,0 %.
OTROS INGREDIENTES
Agua purificada.
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE
Frasco PEAD Azul, Tapa blanca con logo JGB, Funda y Caja corrugada

4. REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORÍA DEL PRODUCTO:	DECRETO 677 de 1995 DECRETO 549 de 2001 INFORME 32 de la OMS

5. CARACTERISTICAS FISICAS Y QUIMICAS (PRODUCTO EN PROCESO)

PARÁMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
Aspecto	N.A	Líquido libre partículas y material extraño.	JGB		X
Color	N.A	Incoloro	JGB		X
Olor	N.A	Ligero olor a Ozono	JGB		X

Valoración de Peróxido de Hidrógeno	g / 100 ml	3.80 – 4.15	JGB		X
% Peróxido de Hidrogeno	%	95.0 – 104.0	JGB		

* Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

6. CARACTERISTICAS FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS (PRODUCTO TERMINADO)

PARÁMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
Aspecto	N.A	Líquido libre partículas y material extraño.	JGB		X
Color	N.A	Incoloro	JGB		X
Olor	N.A	Ligero olor a Ozono	JGB		X
Identificación A (Colorimetría)	N.A	La adición de Dicromato de Potasio SR produce un color azul fugaz en la capa de agua que cuando se agita y se deja en reposo penetra en la capa de éter	USP Vigente		X
Valoración de Peróxido de Hidrógeno (Titulación Volumétrica)	g / 100 ml	3.80 – 4.15	JGB		X
% Peróxido de Hidrogeno	%	95.0 – 104.0	JGB		X
Acidez	mL	No más de 2.5 ml son requeridos para neutralizar	USP Vigente		X
Impurezas (Bario)	N.A	No se produce turbidez ni precipitado dentro de 10 minutos	USP Vigente		X
Impurezas (Límite de Residuo no Volátil)	mg	< 30	USP Vigente		X
Límite de Conservante	mg	< 50	USP Vigente		X

* Las pruebas de rutina se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los procedimientos de análisis de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote.

7. CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.

REFERENCIA	CONTENIDO NETO	LÍMITES
4873	120 mL	120,0 – 125,4 mL
4875	500 mL	500,0 – 515,0 mL
4876	3500 mL	3500,0 – 3552,5 mL

8. USO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

MODO DE USO
• Antiséptico de uso externo. • Para gargarismos, lavado de heridas, infecciones menores de la piel, desodorante bucal. • Usar dos cucharaditas en medio vaso de agua.
ADVERTENCIAS
• Hipersensibilidad a los componentes del producto
PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS
• Manténgase fuera del alcance de los niños

9. NÚMERO DE LOTE

INTERPRETACIÓN:	Lote alfanumérico que indica en su orden: letra inicial el año de fabricación, consecutivo de la orden de producción el año y la última letra es la partición.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%)	CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Inferior a 30° C	60 – 70 %	Consérvese en sitio fresco y al abrigo de la luz

"COPIA NO CONTROLADA"

"DOCUMENTO ORIGINAL"

LEGAL

PRODUCTO:	PIRIDOXINA 50 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021M-0016365-R1
EXPEDIENTE:	20095530
MODALIDAD:	Fabricar y vender.
CONDICION DE VENTA:	Con prescripción médica.
VENCIMIENTO RS:	06/2026
TITULAR R.S.:	SALUS PHARMA LABS S.A.S.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S.
CODIGO DE BARRAS:	7707367050701
VIDA UTIL:	2 años contados a partir de la fecha de fabricación.

TECNICA

FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
COMPOSICIÓN:	Cada tableta contiene 50 mg de Piridoxina Clorhidrato
PRESENTACIONES:	Caja por 10, 30, 60, 90, 100 y 300 tabletas en blíster por 10 tabletas
MATERIALES:	PVC, aluminio, papel maulle
DESCRIPCION:	Tableta redonda, biconvexa de color blanco

FARMACOLOGIA

VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PROPIEDAD FARMACOLOGICA:	La piridoxina se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan la utilización de proteínas, hidratos de carbono y lípidos. La piridoxina está implicada en la conversión del triptófano a ácido nicotínico o a serotonina, en la degradación de glucógeno a glucosa 1-fosfato, en la conversión de oxalato a glicina, en la síntesis de ácido gamma aminobutírico (GABA) en el SNC y en la síntesis del grupo hemo.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
C. Ramirez	T. Garnica	
Asistente Dirección Técnica	Director Aseguramiento de Calidad	Director Técnico
Fecha: 12/11/2021	Fecha: 12/11/2021	Fecha: 12/11/2021

MECANISMO DE ACCION:	Cofactor enzimático en reacciones bioquímicas implicadas en el metabolismo de proteínas y aminoácidos. Participa en la síntesis de ác. Nucleicos, Hb y parece que en la del GABA.
FARMACOCINETICA:	La piridoxina se administra por vía oral y por inyección intramuscular o intravenosa. La absorción es rápida después de la administración oral. El grado de absorción se reduce después de una resección gástrica o en pacientes con síndromes de malabsorción. La vitamina B6 se almacena en el hígado, con pequeñas cantidades en el cerebro y los músculos. El almacenamiento corporal total para los adultos es de entre 16 a 27 mg. El piridoxal atraviesa la placenta, siendo las concentraciones fetales cinco veces mayores que las concentraciones plasmáticas maternas. El fosfato de piridoxal y piridoxal son las formas principales de la vitamina B6 en la sangre. El fosfato de piridoxal se encuentra unido en un 100% a las proteínas. La semi-vida de la piridoxina es de 15-20 días. La conversión de piridoxina a fosfato de piridoxal y piridoxamina a fosfato de piridoxamina se lleva a cabo en los eritrocitos. La piridoxina también se fosforila en el hígado. Piridoxal se oxida en el hígado para producir ácido 4-piridóxico, que se excreta en la orina.
INDICACIONES:	Deficiencia de vitamina B_6 (Piridoxina)
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Antes de comenzar a tomar piridoxina: • Dígale a su doctor y a su farmacéutico si usted es alérgico a la piridoxina o a otros medicamentos. • Dígale a su doctor y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción está tomando, especialmente levodopa (Larodopa, Sinemet), fenobarbital, fenitoína (Dilantin) y vitaminas de otro tipo. • Dígale a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su doctor de inmediato.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
REACCIONES ADVERSAS:	La piridoxina es considerada como desprovista de toxicidad en las dosis regulares. Sin embargo, se han reportado parestesia, somnolencia, náuseas/vómitos, dolor de cabeza y niveles bajos de ácido fólico en suero. Han ocurrido convulsiones después de grandes dosis IV de piridoxina, y se han descrito convulsiones en los recién

	nacidos como consecuencia del uso de grandes dosis de piridoxina durante el embarazo.
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:	Disminuye concentraciones plasmáticas de: Levodopa, Fenobarbital y Fenitoína.
TOXICIDAD:	La piridoxina es considerada como desprovista de toxicidad en las dosis regulares
POSOLOGIA:	Oral: 600-1.200 mg/día.
SOBREDOSIFICACION:	El exceso de dosis crónicas de piridoxina (2-6 g/día) ha sido asociado con una neuropatía sensorial periférica grave o un síndrome de neuronopatía. Esto puede deberse a la susceptibilidad neuronal en los ganglios de la raíz dorsal. Uno de los pacientes que consumió 5 g/día desarrolló seudoatetosis de los brazos extendidos, ataxia, y ausencia de reflejos en los miembros. Siete meses después de la interrupción de la piridoxina en dosis altas, se sentía mucho mejor, podía caminar de manera constante y sin un bastón, podría permanecer con los ojos cerrados, pero todavía tenía dolores punzantes en sus pantorrillas y espinillas. Otros pacientes que tomaron varios gramos/día durante varios meses desarrollaron un andar inestable, entumecimiento peribucal, y una pérdida sensorial.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TRANSPORTE:	Úsese transporte exclusivo para medicamentos, o en su defecto transporte separado de productos altamente contaminantes, como solventes, insecticidas, etc.
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EMPAQUE:	260 plegadizas por corrugada.
ARRUME:	Organice 8 corrugados por piso, y apile máximo hasta 6 pisos

"COPIA NO CONTROLADA"

"DOCUMENTO ORIGINAL"

CONTROL DE CAMBIOS

TITULO DOCUMENTO: FICHA TECNICA PIRIDOXINA 50 mg TABLETAS

CÓDIGO DOCUMENTO: FT-DT-040

No.	VERSIÓN	NATURALEZA DEL CAMBIO	FECHA
01	02	Actualización del documento. Cambio en su codificación de formato a ficha técnica.	23/10/2017
02	03	Se cambia el nombre del titular del Registro Sanitario a SALUS PHARMA LABS S.A.S. (actual).	24/12/2019
03	04	Se incluye interacciones medicamentosas.	05/10/2020
04	05	Por renovación se cambia el número de Registro Sanitario a INVIMA 2021M-0016365-R1.	12/11/2021

Fecha emisión: 15/02/2024

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
RESINCALCIO POLVO PARA SUSP ORAL-CO

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO 99.7
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2023M-006014-R3
CLASE DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	06.08.2028
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LABORATORIOS RUBIO S.A
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. /LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	LABORATORIOS RUBIO S.A/
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	NO ES MEDICAMENTO ESENCIAL

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	POLVO/RECONSTITUIR A SUSPENSION ORA
VIDA ÚTIL:	CUATRO (4) AÑOS /CINCO (5) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A NO MAS DE 30°C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA x 1 FCO x 400g FCO PLÁST TRANSLUC // IUM: CUM:000056622-01
CJA x 26 SOBRES x 15 g C/U // IUM: CUM:000056622-02
CJA x 26 SOBRES x 15 g C/U // IUM: CUM:000056622-02
CJA x 1 FCO x 400g FCO PLÁST TRANSLUC // IUM: CUM:000056622-01
CJA x 1 FCO x 400g FCO PLÁST TRANSLUC // IUM: CUM:000056622-01
CJA x 1 FCO x 400g FCO PLÁST TRANSLUC // IUM: CUM:000056622-01
1 FCO PEAD X 400g + CUCHARA POLIPROP 5g // IUM: CUM:

MUESTRA MÉDICA: N/A

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO Y LA PREVENCIÓN DE LA HIPERPOTASEMIA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

DEBE EVITARSE SU USO CONCOMITANTE CON ANTIACIDOS Y LAXANTES CATIONICOS, PUES PUEDEN REDUCIR LA CAPACIDAD DE INTERCAMBIO DE LA RESINA, SON DE SUMO INTERES LAS DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE ELECTROLITOS (K, NA, CA, MG.)

POSOLOGÍA:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS/
CÓDIGO ATC:	V03AE01

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
RESINCALCIO POLVO PARA SUSP ORAL-CO

TRANSPORTE:	En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.
CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:	De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.

FICHA TÉCNICA PRODUCTO

PEG 3350 POLVO	VERSION: V2.0
Código Producto:	**Presentaciones:**
0013055	Caja x 12 sobres x 17 g
0014768	Caja x 1 frasco x 160 g
1. Información General	
Principio activo:	Cada 100 g contiene Polietilenglicol 3350 100 g.
Forma Farmacéutica:	Polvo para reconstituir a solución oral.
Registro Sanitario/ Notificación sanitaria:	INVIMA 2023M-0018445-R1
País:	Colombia.
Modalidad del Registro Sanitario:	Fabricar y vender.
Titular Registro Sanitario:	Laboratorios MK S.A.S Ubicado en la Cra. 6 No. 23-30, con domicilio en Cali - Valle.
Fabricante:	Tecnoquímicas S.A. (Planta Jamundí) Ubicado en el Kilómetro 23 vía Cali - Jamundí, Valle del Cauca, con domicilio en Jamundí – Valle.
Condición de Venta:	Sin formula facultativa.

2. Información de Materiales de envase y empaque	
Material de Empaque primario:	Sachet laminado. Frasco PEAD + dosificador en polipropileno.
Material de Empaque secundario:	Caja plegadiza.
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original. Una vez reconstituido consumase inmediatamente.

3. Información Farmacológica	
Vía de administración:	Oral.
Indicaciones:	Laxante.
Contraindicaciones:	No se debe administrarse a menores de 2 años, ni a pacientes con diagnostico o con síntomas sospechosos de obstrucción intestinal (náuseas, vómito, dolor abdominal o distensión) de cualquier etiología, o con alergia conocida al Polietilenglicol.
Precauciones y advertencias:	No se ha demostrado la seguridad del Polietilenglicol en el embarazo y la lactancia.
Posología:	**Niños con peso menor a 17 kg:** • Dosis diaria: 1 g por cada kilo del peso total del niño. • Dosis máxima: 17 g / día. • Se debe medir la dosis usando la copa dosificadora hasta conseguir la medida exacta.

	• Disolver la dosis en un vaso con 8 onzas de agua o la bebida preferida del niño. • Actúa de 48 a 72 horas después de iniciado el tratamiento. **Adultos y niños con peso mayor de 17 kg:** • Dosis diaria: 17 g. • Se debe medir la dosis usando la copa dosificadora. • Disuelva en un vaso con 8 onzas de agua o la bebida de su preferencia. • Actúa de 48 a 72 horas después de iniciado el tratamiento. El polietilenglicol no tiene olor ni altera el sabor de los líquidos, por lo tanto, puede ser administrado a la hora de las comidas.

Realizado por: YMTOBON	**Fecha de Emisión:** 31 MAR 2025
Revisado por: LSMONTAÑEZ	**Fecha de Revisión:** 01 ABR 2025

LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.

FICHA TÉCNICA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMINADOS

DESCRIPCIÓN GENERAL

Nombre genérico:	PRAZOSINA 1 mg TABLETAS
Principio Activo:	PRAZOSINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A PRAZOSINA BASE
Presentación:	CAJAX10,20,30,40,100 y 300 TABLETAS
Concentración:	1 mg
Forma farmaceútica:	TABLETAS
Nombre comercial:	PRAZOSINA 1 mg TABLETAS
Registro Sanitario:	INVIMA 2010M-0011070
Vigencia (d-m-a):	23/08/2015

DESCRIPCIÓN DEL ENVASE

Tipo:	Blister formato 78 x 60 x 30	
Material:	BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO	
Cantidad contenida por unidad:		CADA BLISTER X 30 TABLETAS
Información de envase		
a)	Nombre del Producto:	PRAZOSINA 1 mg TABLETAS
b)	Concentración:	1 mg
c)	Forma farmaceútica:	TABLETAS
d)	Número del Lote:	PC-
e)	Fecha de vencimiento:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÒN
f)	Registro Sanitario:	INVIMA 2016M-0011070-R1
g)	Composición:	Cada tableta contiene PRAZOSINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A PRAZOSINA BASE 1,0 mg.
h)	Vía de administración:	ORAL
i)	Medicamento esencial:	SI

DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE

Tipo:	CAJA	
Material:	BD 280 g	
Cantidad contenida:	1 Blister x 30 Tabletas	
Información que contiene el empaque		
a)	Nombre del Producto:	PRAZOSINA 1 mg TABLETAS
b)	Concentración:	1 mg
c)	Forma farmaceútica:	TABLETAS
d)	Número del Lote:	PC-
e)	Fecha de vencimiento:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÒN
f)	Registro Sanitario:	INVIMA 2016M-0011070-R1
g)	Vía de administración:	ORAL
h)	Medicamento esencial:	SI
i)	Posología:	SEGÚN CRITERIO MEDICO
j)	Contraindicaciones y advertencias:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÒN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA SEVERA, DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
k)	Fabricantes:	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A./LABINCO/CLARIPACK/
l)	Envasador:	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A./LABINCO/CLARIPACK/
m)	Empacador:	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A./LABINCO/CLARIPACK/
n)	Código de barras:	CJX30 COM 7703432425542 - CJX30 INST 7703432425559
ñ)	Condiciones de Almac.:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
o)	Demás leyendas reglamentarias:	MEDICAMENTO ESENCIAL. Manténgase fuera del alcance de los niños.

DESCRIPCION DEL EMBALAJE

Tipo :	CAJA CORRUGADA Nº8	
Material:	720 kgf/m KRAFT	
Cantidad contenida:	208 UNIDADES	
Información que contiene el embalaje:		
a)	Nombre del producto:	PRAZOSINA 1 mg TABLETAS
b)	Número de lote:	PC-
c)	Nombre del laboratorio:	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.
d)	Otra información:	EMBALAJE VERTICAL. Nombre del cliente, No. de factura, leyenda de mercancia delicada, simbología de proteger de la luz, del agua, producto frágil
Codigo de barras EAN 14:		NO ASIGNADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condiciones de Almacenamiento: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES

Condiciones de Transporte: El producto se debe transportar empacado en caja corrugadas, en camiones cerrados, protegidos de las condiciones ambientales, sobre estibas y en VEHICULOS EXCLUSIVOS para el transporte de medicamentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
MARTHA RODRIGUEZ Jefe de Asuntos Regulatorios	ROCIO MONTEALEGRE Jefe de Aseguramiento y Calidad	ROSA ROJAS Gerente de Producción
Fecha:12-2016	Fecha:12-2016	Fecha:12-2016

LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA

QUEREMOS QUE TODOS VEAN UN MUNDO MEJOR



FICHA TECNICA DE PRODUCTO

SOPHIPREN OFTENO

ACTIVOS: PREDNISOLONA 1%

CONCENTRACION: 5 ML

FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION OFTALMICA

VIDA UTIL: 2 AÑOS

ENVASE:	FRASCO GOTERO X 5ML
EMPAQUE:	CAJA CON 20 PIEZAS INDIVIDUALES
CODIGO DE BARRAS:	736085409895
DIMENSIONES:	ANCHO: 46 MM/ PROFUNDO: 27 MM/ ALTO: 89 MM
PESO NETO:	10,75 GR
EMBALAJE:	CORRUGADO CON 12 CAJAS MULTIPLES 240 PIEZAS INDIVIDUALES
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
CODIGO ATC:	S01BA04
CODIGO CUM:	230341-01

REGISTRO INVIMA:	INVIMA 2019M-012021-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR DEL REGISTRO:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
CERTIFICACION DEL FABRICANTE:	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Indicaciones terapéuticas

QUEREMOS QUE TODOS VEAN UN MUNDO MEJOR

SOPHIPREN® Ofteno está indicado en las condiciones inflamatorias y alérgicas del ojo sensibles a esteroides. SOPHIPREN® Ofteno es especialmente útil en todo tipo de traumatismos oculares e inflamación crónica del ojo; en el postoperatorio de catarata, de estrabismo, de glaucoma, de cornea, de conjuntiva y de retina y en las inflamaciones de origen alérgico. Por su excelente penetración ocular es efectivo en diferentes cuadros de uveítis, como: iritis, iridociclitis, ciclitis, coroiditis y coriorretinitis. Además puede utilizarse en algunos padecimientos infecciosos de la superficie del globo ocular, si se administra en forma conjunta con la terapia antibiótica adecuada. Ventajas: SOPHIPREN® Ofteno es el tipo de esteroide que penetra mejor al ojo. Su concentración al 1% le confiere un poder antiinflamatorio alto que controla rápidamente cuadros inflamatorios del ojo ya sea por cirugías complicadas, traumatismos o cuadros agudos de uveítis. Posee menos riesgo de producir glaucoma que productos como dexametasona.

Dosis

Agítese bien antes de usarse.
Se pueden aplicar 1 a 2 gotas de SOPHIPREN® Ofteno en fondo de saco conjuntival inferior tan frecuentemente como se requiera, de acuerdo a la intensidad del cuadro a tratar. En las condiciones inflamatorias leves y en los cuadros de afección de la superficie del globo ocular y sus anexos, generalmente no se recomienda la aplicación de esteroides por más de 1 a 2 semanas. Durante el tiempo que dure el tratamiento, debe tomarse la presión intraocular cada semana, y si se detecta hipertensión, debe suspenderse paulatinamente el producto. Si la entidad a tratar no permite la suspensión del medicamento, deben administrarse drogas hipotensoras oculares del tipo maleato de timolol (IMOT® Ofteno) para tratar de mantener una presión intraocular dentro de los límites normales.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al acetato de prednisolona y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Tuberculosis ocular. Afecciones micóticas del globo ocular. Infecciones oculares purulentas agudas. Queratoconjuntivitis virales. Erosión corneal por cuerpo extraño. Quemadura corneal por álcali, después de 10 días de evolución, si el epitelio no está 100% intacto.

Farmacocinética

El acetato de prednisolona es un glucocorticoide sintético en forma de suspensión, con una potencia antiinflamatoria 3 a 5 veces mayor que la de la hidrocortisona. Causa inhibición de la respuesta inflamatoria a los estímulos mecánicos, químicos o de naturaleza inmunológica. Inhibe el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar y la migración de macrófagos al sitio de respuesta inflamatoria aguda, así como la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágena y la formación de cicatrices asociadas con la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de

prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Además, actúan por inducción de proteínas inhibitorias de fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas. Estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores químicos de la inflamación, tal es el caso de las prostaglandinas y de los leucotrienos. Al inhibir su precursor común, el ácido araquidónico, se evita su formación. El ácido araquidónico es liberado de los fosfolípidos que conforman la membrana celular gracias a la acción de la enzima fosfolipasa A2.

Precauciones

El uso de SOPHIPREN® Ofteno deberá prescribirse por un médico, sólo después del examen oftalmológico con lámpara de hendidura. Si los signos y síntomas no mejoran en 2 días, el paciente deberá ser reevaluado. El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea .

Si este producto se usa por 10 días o más, la presión intraocular debe ser monitorizada.

Restricciones

SOPHIPREN® Ofteno deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.

Reacciones Secundarias

Las reacciones debidas al acetato de prednisolona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por virus o por hongos liberados de los tejidos oculares y retraso en la cicatrización de la herida.

Indicaciones terapéuticas

SOPHIPREN® Ofteno está indicado en las condiciones inflamatorias y alérgicas del ojo sensibles a esteroides. SOPHIPREN® Ofteno es especialmente útil en todo tipo de traumatismos oculares e inflamación crónica del ojo; en el postoperatorio de catarata, de estrabismo, de glaucoma, de cornea, de conjuntiva y de retina y en las inflamaciones de origen alérgico. Por su excelente penetración ocular es efectivo en diferentes cuadros de uveítis, como: iritis, iridociclitis, ciclitis, coroiditis y coriorretinitis. Además puede utilizarse en algunos padecimientos infecciosos de la superficie del globo ocular, si se administra en

forma conjunta con la terapia antibiótica adecuada. Ventajas: SOPHIPREN® Ofteno es el tipo de esteroide que penetra mejor al ojo. Su concentración al 1% le confiere un poder antiinflamatorio alto que controla rápidamente cuadros inflamatorios del ojo ya sea por cirugías complicadas, traumatismos o cuadros agudos de uveítis. Posee menos riesgo de producir glaucoma que productos como dexametasona.

Interacciones

Los esteroides disminuyen la acción de los antibióticos, pero esto puede evitarse aumentando la dosis de los antibióticos. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los efectos adversos.

Alteraciones

No se ha demostrado que los esteroides en aplicación tópica puedan causar alteraciones de pruebas de laboratorio.

Precauciones

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas con SOPHIPREN® Ofteno, sin embargo el acetato de prednisolona ha mostrado ser teratogénico en ratones a una dosis 1 a 10 veces mayor que la dosis humana. No se han hecho estudios para evaluar su potencial de carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad.

Manifestaciones

En caso de sobredosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados y se debe suspender el medicamento. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo.

EPIBALIN ®

Pregabalina

Research for Better Medicines



NOMBRE DE MARCA:
Epibalin 75 mg / epibalin 150 mg / epibalin 300 mg capsulas

NOMBRE GENÉRICO:
Pregabalina 75 mg/ pregabalina 150 mg /pregabalina 300 mg

FORMA FARMACÉUTICA:
Cápsula Dura

GRUPO TERAPÉUTICO:
Antiepilepticos

CÓDIGO ATC:
N03AX16

Composición: Cada capsula contiene 75 mg de pregabalina/ cada capsula contiene 150 mg de pregabalina / cada capsula contiene 300mg de pregabalina

Indicación: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad.tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropatico central en adultos. Manejo de sindrome de fibromialgia.para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (tag)

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes advertencias: trastornos neuropsiquiatricos y comportamiento e ideación suicida.

Posología: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día. Interrupción del tratamiento con pregabalina De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación

Presentaciones: Caja x 10, 20, 30 y 60 capsulas

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperatura a 30ºc en su empaque y envase original

Vida útil: 24 meses

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0016867/ INVIMA 2016M-0016934/2016M-0016906
FABRICANTE: MSN LABS PRIVATE LTD - India
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR: MSN LABS AMÉRICAS S.A.S.

TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: GESLUTIN® 200 mg

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja x 2 blister x 10 cápsulas blandas y Caja x 3 blister x 10 cápsulas blandas
1. PRINCIPIO ACTIVO	PROGESTERONA NATURAL MICRONIZADA
2. CONCENTRACIÓN	200 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula blanda
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral y vaginal
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Progestágeno
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Blister PVC PVDC / Aluminio
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	20 Capsulas / 30 Capsulas
7.2 Medidas	Largo: 10 cm / 10 cm; Alto: 5,5 cm / 5,5 cm; Ancho: 3,2 cm / 3,2 cm
7.3 Sello de seguridad	SI: ____ NO: X
8. INSERTO	SI: ____ NO: X
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2022 M-0003610-R2
9.2 Vigente hasta	29/06/2027
9.3 Fabricante	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC., ubicado en 2725 Scherer Drive North, ST. Petersburg, FL 33716, en Estados Unidos de América.
9.4 Indicaciones	Trastornos del ciclo como amenorrea secundaria, polimenorrea, oligomenorrea, sangrado irregular. Sindrome de tensión premenstrual; terapia de reemplazo hormonal (TRH), uso concomitante con estrogeno. Amenaza de aborto por insuficiencia lútea, aborto recurrente, riesgo de parto prematuro, ciclos estimulados para fertilización asistida, infertilidad por anovulación, programas de ovodonación, prueba de progesterona.
9.5 Contraindicaciones	Hipersensibilidad conocida a la progesterona o alguno de los componentes del medicamento. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Aborto provocado.
9.6 Vida útil	24 Meses
9.7 Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.
10. CODIFICACION	20 Cápsulas / 30 Cápsulas
Codigo Barras:	7730979092715 / 7730979096973
Cödigo IUM:	1P1036641001101 / 1P1036641001102
Código CUM:	19946206-2 / 19946206-12
Código ATC:	G03DA04 / G03DA04
11. TOXICIDAD	
11.1 Citotóxico	SI: ____ NO: **X**

HOJA DE DATOS BÁSICOS DE LA COMPAÑÍA

Clorhidrato de Propafenona

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Rytmonorm LI, Tabletas de150 mg
Clorhidrato de Propafenona 150 mg

Rytmonorm LI, Tabletas de 300 mg
Clorhidrato de Propafenona 300 mg

Condición de venta: **venta bajo fórmula médica**

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Rytmonorm LI, Tabletas de150 mg
Una tableta contiene 150 mg de Clorhidrato de Propafenona.
Excipientes: Cada tableta de 150 mg contiene hasta 10.0 mg de sodio.
Lista completa de excipientes en la Sección 6.

Rytmonorm LI, Tabletas de 300 mg
Una tableta contiene 300 mg de Clorhidrato de Propafenona.
Excipientes: Cada tableta de 300 mg contiene hasta 20.0 mg de sodio.
Lista completa de excipientes en la Sección 6.

3. PRESENTACION FARMACEUTICA

Rytmonorm LI, Tabletas de150 mg
Tabletas biconvexas con recubrimiento blanco a transparente; cara 1: 150 y un triángulo de lados arqueados (logo de "Knoll") debajo, cara 2: blanca.

Rytmonorm LI, Tabletas de 300 mg
Tabletas biconvexas con recubrimiento blanco a transparente; cara 1: dividida por el logo de Knoll acanalado en la mitad superior y "300" en la mitad inferior; cara 2: línea de corte.
La línea de corte es solamente para fraccionar la tableta y facilitar su deglución, no para dividirla en dosis iguales. Sin embargo, debido al sabor amargo, se recomienda tragarla entera.

4. PARTICULARIDADES CLINICAS

Indicaciones terapéuticas Clorhidrato de Propafenona LI

Taquiarritmias supraventriculares sintomáticas que requieren tratamiento, como taquicardia de la unión Auriculo-ventricular AV, taquicardia supraventricular en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW) o con fibrilación atrial paroxística.

Taquiarritmia supraventricular sintomática severa, si el médico la considera amenazante.

- **Posología y método de administración**

Posología

Clorhidrato de Propafenona LI

La dosificación deba ser ajustada a los requerimientos individuales del paciente.

En los pacientes con ampliación significativa del complejo QRS o con bloqueo AV de segundo o tercer grado debe considerarse una reducción de la dosis.

Adultos

En un paciente de aproximadamente 70 kg de peso se recomienda una dosis diaria de 450 a 600 mg de Clorhidrato de Propafenona, dividida en dos o tres tomas al día, durante el período de titulación y durante la terapia de mantenimiento. Ocasionalmente puede ser necesario incrementar la dosis diaria a 900 mg de Clorhidrato de Propafenona. La dosis diaria debe ser reducida según corresponda en los pacientes de más bajo peso corporal. Los incrementos sólo deben ser interrumpidos cuando el paciente haya recibido tratamiento durante tres o cuatro días.

La dosis individual de mantenimiento debe ser determinada bajo supervisión cardiológica, incluyendo monitoreo electrocardiográfico y control repetido de la presión arterial (fase de titulación).

Población pediátrica

En niños, una dosis promedio diaria de 10 a 20 mg of Clorhidrato de Propafenona por kilogramo de peso corporal, administrada en tres o cuatro tomas, ha demostrado ser adecuada en la fase de titulación de la dosis y en la terapia de mantenimiento. En lactantes y niños de corta edad, las tabletas de Clorhidrato de Propafenona recubiertas pueden ser tomadas con las comidas.

Los incrementos de la dosis sólo deben intentarse después de tres o cuatro días de tratamiento.

La dosis individual de mantenimiento debe ser administrada bajo supervisión cardiológica, incluyendo monitoreo electrocardiográfico y control repetido de la presión arterial (fase de titulación).

Población geriátrica

En esta población de pacientes no se observaron diferencias generales en cuanto a la seguridad o la eficacia, pero no puede descartarse una mayor sensibilidad de algunos adultos mayores, razón por la cual estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Estas mismas precauciones son aplicables a la terapia de mantenimiento. Cualquier incremento de la dosis que pueda ser necesario sólo debe intentarse después de cinco a ocho días de tratamiento.

Disfunción hepática/renal

En los pacientes con deterioro de la función hepática y/o renal puede haber acumulación de la sustancia activa después de la dosis terapéutica estándar. No obstante, inclusive en los pacientes con estas condiciones puede recurrirse a la titulación de la dosis de Clorhidrato de Propafenona bajo control electrocardiográfico y clínico.

Método de administración

Debido al sabor amargo y a la acción anestésica superficial de la propafenona, las tabletas con recubrimiento estándar y con recubrimiento dulce pueden ser deglutidas enteras (sin masticarlas) con algo de líquido.

Contraindicaciones

- ☐ Hipersensibilidad conocida al ingrediente activo, Clorhidrato de Propafenona, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección de la lista completa de excipientes.
- ☐ Síndrome documentado de Brugada (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).
- ☐ Incidente de infarto miocárdico dentro de los últimos 3 meses.
- ☐ Enfermedad cardíaca estructural como:
  - o Insuficiencia cardíaca congestiva no controlada cuando el gasto del ventrículo izquierdo es menor del 35%.
  - o Choque cardiógeno, a menos que sea causado por arritmia
  - o Bradicardia sintomática severa.
  - o Presencia de disfunción del nodo, defectos auriculares de la conducción, bloqueo aurículo-ventricular de segundo grado o mayor, o bloqueo de rama o bloqueo distal en ausencia de un marcapasos artificial.
  - o Hipotensión severa.
- ☐ Desequilibrio electrolítico manifiesto (ejemplo, trastornos del metabolismo del potasio)
- ☐ Neumopatía obstructiva severa.

☐ Miastenia gravis.

☐ Tratamiento concomitante con ritonavir.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Es esencial que todo paciente tratado con Clorhidrato de Propafenona sea sometido a evaluación electrocardiográfica y clínica, antes y durante la terapia para determinar si la respuesta al tratamiento de Clorhidrato de Propafenona sustenta la continuación del tratamiento.

Tras la exposición a propafenona puede ser desenmascarado un síndrome de Brugada, o los cambios del trazado electrocardiográfico (ECG) pueden simular un síndrome de Brugada en portadores del síndrome previamente asintomáticos. Tras la instauración de la terapia con propafenona, debe obtenerse un trazado ECG para descartar cambios sugestivos del síndrome de Brugada.

El tratamiento con Clorhidrato de Propafenona puede afectar los umbrales de estimulación y detección del marcapasos artificial. Por consiguiente, la función del marcapasos debe ser verificada y, de ser necesario, reprogramada. Existe el potencial de conversión de fibrilación auricular paroxística a aleteo auricular con acompañamiento de bloqueo de la conducción 2:1 o 1:1 (ver efectos adversos).

Como sucede con la exposición a otros agentes anti-arrítmicos de clase 1C, los pacientes con enfermedad cardíaca estructural pueden estar predispuestos a eventos adversos serios, razón por la cual, Clorhidrato de Propafenona está contraindicado en estos pacientes (ver Contraindicaciones).

El Clorhidrato de Propafenona debe ser utilizado con precaución en los pacientes con obstrucción de la vía respiratoria, por ejemplo, asma.

Como se describió anteriormente, luego del tratamiento con propafenona puede ser desenmascarado un síndrome de Brugada, o los cambios del trazado electrocardiográfico (ECG) pueden simular un síndrome de Brugada en portadores del síndrome previamente asintomáticos. Después de iniciada la terapia con propafenona, debe obtenerse un trazado electrocardiográfico para descartar cambios sugestivos del síndrome de Brugada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Puede presentarse potenciación de los efectos farmacológicos adversos cuando el Clorhidrato de Propafenona es administrado en conjunto con anestésicos locales (como en la implantación de marcapasos, cirugía o intervención odontológica) y otros agentes que tienen un efecto inhibitorio sobre la frecuencia cardíaca y/o la contractilidad miocárdica (por ejemplo, beta-bloqueadores, antidepresores tricíclicos).

La coadministración de Clorhidrato de Propafenona con sustancias que son metabolizadas por el sistema CYP2D6 (como venlafaxina) podría conducir a elevación de las concentraciones de estos agentes. Durante la terapia con Clorhidrato de Propafenona se ha reportado aumento de los niveles plasmáticos de propranolol, metoprolol, desipramina, cyclosporina, teofilina y digoxina. Las dosis de estos productos medicinales deben ser reducidas correspondientemente si llegaran a observarse signos de sobredosis.

Los fármacos que inhiben los sistemas CYP2D6, CYP1A2 y CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol, cimetidina, quinidina, eritromicina y jugo de toronja, podrían conducir a aumento de los niveles de Clorhidrato de Propafenona. Cuando el Clorhidrato de Propafenona es administrado con los inhibidores de estas enzimas, los pacientes requieren monitoreo estrecho y el ajuste correspondiente de la dosis.

La terapia de combinación de amiodarona y Clorhidrato de Propafenona puede afectar la conducción y la repolarización y conducir a anormalidades que tienen el potencial de ser pro-arrítmicas. En estos casos pueden requerirse ajustes de los dos compuestos, basados en la respuesta terapéutica.

No se han observado efectos significativos sobre la farmacocinética de propafenona o lidocaína luego de su uso concomitante en pacientes. Sin embargo, se ha informado que el uso simultáneo de Clorhidrato de Propafenona y lidocaína aumenta el riesgo de los efectos adversos de la lidocaína sobre el sistema nervioso central.

El fenobarbital es un inductor conocido de CYP3A4. Durante el uso concomitante crónico de fenobarbital debe monitorearse la respuesta a la terapia con Clorhidrato de Propafenona.

El uso concomitante de Clorhidrato de Propafenona y rifampicina puede reducir la eficacia antiarrítmica del Clorhidrato de Propafenona como resultado de una reducción de los niveles plasmáticos de propafenona.

En los pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales (como fenprocoumon, warfarina) se recomienda el monitoreo del estado de la coagulación, dado que el Clorhidrato de Propafenona puede aumentar la eficacia de estos agentes conduciendo a incremento del TP. Las dosis de estos productos deben ser reducidas según necesidad si se observan signos de sobredosis.

Es dado observar elevación de los niveles plasmáticos de propafenona cuando el compuesto es utilizado concomitantemente con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, como fluoxetina y paroxetina. La administración concomitante de Clorhidrato de Propafenona y fluoxetina en grandes metabolizadores incrementó la C_{max} y el AUC de S-propafenona en 39% y 50%, la C_{max} y el AUC de R-propafenona en 71 y 50%. Las dosis más bajas de propafenona pueden ser suficientes para obtener la respuesta terapéutica deseada.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Los estudios de interacciones solamente se han realizado en adultos. No se sabe si el nivel de interacciones en la población pediátrica es similar al observado en adultos.

Gestación y lactancia

Gestación

No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres gestantes. Clorhidrato de Propafenona puede ser utilizado durante la gestación solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Se sabe que Clorhidrato de Propafenona cruza la barrera placentaria en humanos. Se ha reportado que la concentración del ingrediente activo en el cordón umbilical es alrededor del 30% de la observada en la sangre materna.

Lactancia

La excreción de propafenona en la leche materna humana no ha sido estudiada, pero los escasos datos disponibles sugieren que puede ser excretada. Clorhidrato de Propafenona debe utilizarse con precaución en las madres lactantes.

Efectos sobre la capacidad conducir automóviles o utilizar maquinaria

Condiciones como visión borrosa, desvanecimiento, fatiga e hipotensión postural pueden afectar la velocidad de reacción del paciente y deteriorar la capacidad del individuo para operar maquinaria y vehículos de motor.

Efectos no deseables

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia relacionadas con la terapia de propafenona son desvanecimiento, trastornos de la conducción cardíaca y palpitaciones.

Reacciones reportadas en estudios clínicos o en la farmacovigilancia de post-marketing

En la Tabla 1 se presentan las reacciones clínicas adversas reportadas en por lo menos uno de 885 pacientes bajo tratamiento con Clorhidrato de Propafenona SR en cinco estudios de fase II y en dos estudios de fase III. Era de esperar que las reacciones adversas y las incidencias con las composiciones LI serían similares. En esta tabla se incluyen también las reacciones adversas de la experiencia de post-marketing con propafenona. Se presentan las reacciones consideradas por lo menos posiblemente relacionadas con propafenona, por clase de sistema orgánico y frecuencia, utilizando las siguientes convenciones: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥

1/100 a < 1/10), infrecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100) y frecuencia no conocida (reacciones de la experiencia de post-marketing, no determinada en los datos disponibles). Las reacciones se presentan en orden decreciente de severidad dentro de cada categoría de frecuencias donde pudo evaluarse la gravedad.

Tabla 1. Incidencia de reacciones adversas observadas en estudios clínicos de				
Clase de sistema orgánico.	**Muy frecuentes ≥1/10**	**Frecuentes >1/100 a <1/10**	**Infrecuentes ≥1/1.000 a <**	**No conocida (incidencia no determinada en**
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			Trombocitopenia	Agranulocitosis Leucopenia Granulocitopenia
Trastornos del sistema inmune				Hipersensibilidad[1]
Trastornos metabólicos y nutricionales			Reducción del apetito	
Trastornos psiquiátricos		Ansiedad Trastornos del sueño	Pesadillas	Estado de confusión
Trastornos del sistema nervioso	Desvanecimiento[2]	Cefalea Disgeusia	Síncope Ataxia Parestesia	Convulsión Síntomas extrapiramidales Desasosiego
Trastornos de la visión		Visión borrosa		
Trastornos auditivos y laberínticos			Vértigo	
Trastornos cardíacos	Trastornos de la conducción cardíaca[3] Palpitaciones	Bradicardia sinusal Bradicardia Taquicardia Fibrilación auricular	Taquicardia ventricular Arritmia[4]	Fibrilación ventricular Insuficiencia cardíaca[5] Reducción de la frecuencia cardíaca

Trastornos vasculares			Hipotensión	Hipotensión ortostática
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal Vómito Náuseas Diarrea Estreñimiento Xerostomía	Distensión abdominal Flatulencia	Arcadas Malestar gastrointestinal
Trastornos hepatobiliares		Anormalidades de la función hepática[6]		Lesión hepatocelular Colestasis Hepatitis ictericia
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo			Urticaria Prurito Exane-ma Erite-ma	
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo				Síndrome pseudo-lupus
Trastornos del sistema reproductor y glándulas mamarias			Disfunción eréctil	Reducción del conteo espermático[7]
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Dolor torácico Astenia Fatiga Pirexia		

[1] Puede manifestarse por colestasis, discrasias sanguíneas y exantema.

[2] Vértigo excluyente.

[3] Incluyendo bloqueo sinoauricular, bloqueo aurículo-ventricular y bloqueo intra-ventricular.

[4] La propafenona puede asociarse con efectos proarrítmicos que se manifiestan como un incremento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) o fibrilación ventricular. Algunas de estas arritmias pueden ser amenazantes y pueden requerir reanimación para prevenir un desenlace potencialmente letal.

[5] Puede agravarse la insuficiencia cardíaca preexistente.

[6] Este término cubre anormalidad de las pruebas de función hepática, como elevación de las enzimas aspartato-aminotransferasa, alanina-aminotransferasa, gamma-glutamiltransferasa y fosfatasa alcalina sérica.

[7] La reducción del conteo espermático es reversible con la descontinuación de la propafenona.

Reporte de reacciones adversas potenciales

El reporte de las reacciones adversas potenciales es una forma importante de obtener más información para para controlar de manera continua el balance de riesgos y beneficios del producto medicinal. Toda reacción adversa sospechada debe ser reportada a través del sistema local de farmacovigilancia.

Sobredosis

Síntomas

Síntomas miocárdicos

Los efectos de una sobredosis de Clorhidrato de Propafenona sobe el músculo cardíaco se manifiestan como una simple generación de impulsos y trastornos de la conducción, como prolongación de PQ, ampliación de QRS, supresión de la automaticidad del nodo sinusal, bloqueo AV, taquicardia ventricular, aleteo ventricular y fibrilación ventricular. La reducción de la contractilidad (efecto inotrópico negativo) puede causar hipotensión, que, en casos severos, podría conducir a choque cardiovascular.

Síntomas no cardíacos: Los observados con mayor frecuencia son cefalea, desvanecimiento, visión borrosa, parestesia, tremor, náuseas, estreñimiento y xerostomía. En casos extremadamente raros, se han reportado convulsiones y muertes secundarias a una sobredosis de Clorhidrato de Propafenona.

En los casos de intoxicación severa se ha reportado el desarrollo de convulsiones tónico-clónicas, parestesias, somnolencia, coma y paro respiratorio.

Tratamiento

Los intentos por lograr la eliminación a través de hemoperfusión son de eficacia limitada. La hemodiálisis también es ineficaz debido al alto potencial de unión a las proteínas (> 95%) y al gran volumen de distribución del ingrediente activo.

Además de las medidas generales de urgencia, los parámetros vitales del paciente deben ser monitoreados en una unidad de cuidados intensivos, y rectificados según necesidad.
La desfibrilación y la perfusión de dopamina e isoproterenol han sido eficaces en el control del ritmo cardíaco y la presión arterial. Las convulsiones han sido controladas con la administración intravenosa de diazepam.

Pueden requerirse medidas generales de soporte, como respiración asistida y masaje cardíaco externo.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiarrítmicos, clase I C, Código ATC: C01BC03.

Clorhidrato de Propafenona es un agente antiarrítmico de clase 1 C con algunas similaridades estructurales de los beta- bloqueadores.

Clorhidrato de Propafenona es un polvo blanco o cristalino incoloro con sabor amargo. Es ligeramente soluble en agua (20° C), en cloroformo y en etanol. Nombre químico: 2'-[2-hidroxi-3-(propolamino)-propoxi]-3-fenilpropiofenona clorhidrato. Fórmula química: $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$. Peso molecular: 377.92.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Clorhidrato de Propafenona es un agente antiarrítmico con propiedades de estabilización membranal y bloqueo de los canales de sodio (Vaughan Williams, clase 1c). También posee débil eficacia beta-bloqueadora (de clase II según Vaughan Williams). Clorhidrato de Propafenona reduce la velocidad incremental del potencial de acción, lentificando así la conducción de los impulsos (efecto dromotrópico negativo). Los períodos refractarios en las aurículas, el nodo AV (aurículo-ventricular) y los ventrículos son prolongados. Clorhidrato de Propafenona prolonga los períodos refractarios en las vías accesorias, en los pacientes con síndrome de WPW (Wolff-Parkinson-White).

Propiedades farmacocinéticas

Propafenona es una mezcla racémica de S-propafenona y R-propafenona.

<u>Absorción</u>

Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen entre dos y tres horas después de la administración de Clorhidrato de Propafenona LI y entre dos y tres horas después de la administración de Clorhidrato de Propafenona SR. Es bien sabido que la propafenona sufre biotransformación presistémica extensa y saturable (efecto del primer paso por el hígado, CYP2D6) que conduce a una biodisponibilidad absoluta dependiente de la dosis y de la forma de dosificación.

Aunque la ingestión alimentario incrementó la concentración plasmática máxima y la biodisponibilidad en un estudio de dosis únicas, durante la administración de dosis múltiples a sujetos sanos, la presencia de alimento en la cámara gástrica no alteró significativamente la biodisponibilidad.

Distribución

La propafenona se distribuye rápidamente. El volumen de distribución en estado estable es de 1.9 a 3.0 litros/kilogramo. El grado de unión a la proteína plasmática es dependiente de la concentración y se reduce de 97.3% a 0.25 ng/ml a 91.3% a 100 ng/ml.

Biotransformación y eliminación

Para el metabolismo de la propafenona existen dos patrones genéticamente determinados. En más de 90% de los pacientes, la sustancia es metabolizada rápida y extensamente, con una vida media de eliminación de 2 a 10 horas (grandes metabolizadores).

Estos pacientes metabolizan la propafenona a dos metabolitos activos: 5-hidroxipropafenona, la cual es formada por CYP2D6, y N-depropilpropafenona (norpropafenona), la cual es formada por CYP3A4 y CYP1A2. En menos de 10% de los pacientes el metabolismo de propafenona es más bajo porque no se forma el metabolito 5-hidroxi, o se forma sólo mínimamente (metabolizadores lentos). La vida media estimada de eliminación de propafenona oscila entre 2 y 10 horas en los grandes metabolizadores y entre 10 y 32 horas en los metabolizadores lentos. La depuración de propafenona es de 0.67 a 0.81 l/h/kg.

Como resultado del efecto de primer paso, debido a la liberación gradual de propafenona de la preparación de liberación prolongada, se requieren dosis diarias más altas de Clorhidrato de Propafenona de la preparación SR que de la preparación LI para obtener exposición similar de una y otra preparación a Clorhidrato de Propafenona.

Como el estado estable se obtiene tres a cuatro días después de la dosificación de Clorhidrato de Propafenona LI y después de cuatro a cinco días de la dosificación de Clorhidrato de Propafenona SR, el régimen de dosificación recomendado de propafenona es el mismo, independientemente del estado metabólico (esto es, lentos o grandes metabolizadores) en todos los pacientes.

Linealidad/no linealidad

En los grandes metabolizadores, la vía de hidroxilación saturable (CYP2D6) conduce a farmacocinética no lineal. En los metabolizadores lentos, la farmacocinética de la propafenona es lineal.

Variabilidad inter e intra-sujetos

Con Clorhidrato de Propafenona existe un grado considerable de variabilidad

individual de la farmacocinética, la cual se debe en gran parte al efecto del primer paso por el hígado y a la farmacocinética no lineal en los grandes metabolizadores. La gran variabilidad en los niveles sanguíneos hace necesaria la titulación cuidadosa de la dosis en los pacientes, con especial atención a la evidencia clínica y electrocardiográfica de toxicidad.

Población geriátrica

La exposición a la propafenona en adultos mayores con función renal normal fue altamente variable, y la diferencia con respecto a los sujetos jóvenes fue prácticamente insignificante. La exposición a 5-hidroxipropafenona fue similar, pero la exposición a los glucurónidos de propafenona fue del doble.

Deterioro renal

En los pacientes con deterioro renal, la exposición a propafenona y a 5-hidroxipropafenona fue similar a la observada en los controles sanos, pero se observó acumulación de glucurónidos de propafenona. En los pacientes con enfermedad renal, Clorhidrato de Propafenona debe ser administrada con precaución.

Deterioro hepático

En los pacientes con deterioro hepático se ha observado incremento de la biodisponibilidad oral y de la vida media de propafenona. La dosificación debe ser ajustada en estos pacientes.

Población pediátrica

La depuración (evidente) de propafenona en lactantes y niños de 3 días a 7.5 años de edad varió de 0.13 a 2.98 l/h/kg después de la administración intravenosa y oral, sin una clara relación con la edad. Las concentraciones constantes de propafenona oral en dosis normalizadas administradas en 47 niños de 1 a 10.3 años de edad (promedio 2.2 meses) fueron 45% más altas en los niño mayores de 1 año, comparados con los menores de 1 año. Aunque hubo gran variación entre los sujetos, el monitoreo electrocardiográfico parece más adecuado en el ajuste de la dosis que en las concentraciones plasmáticas de propafenona.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no revelan riesgo especial para los humanos, según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico o toxicidad para la reproducción.

6. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

Listado de excipientes

Rytmonorm LI, tabletas de 150 mg

recubiertas:

Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Almidón de maíz
Hipromelosa
(Tipo 2910)
Estearato de
magnesio Agua
purificada
Macrogol 400
Macrogol 6000
Dióxido de titanio E171

Rytmonorm LI, tabletas de 300 mg recubiertas:

Celulosa microcristalina sódica
Croscarmelosa sódica
Almidón de maíz
Hipromelosa (Tipo 2910)
Estearato de magnesio
Agua purificada
Macrogol 400
Macrogol 6000
Dióxido de titanio E171

Incompatibilidades

No aplicable.

Vida útil de almacenamiento
Rytmonorm 150 mg – 60 meses.
Rytmonorm 300 mg – 60 meses.

Precauciones especiales de almacenamiento
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C.

Naturaleza y tamaño del envase

Rytmonorm 150 mg
Blister pvc/aluminio, caja por 30 tabletas recubiertas

Rytmonorm 300 mg
Blister pvc/aluminio, caja por 20 tabletas recubiertas

Precauciones especiales de desecho {y otros manejos}
En concordancia con los requerimientos nacionales.

7. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO E IMPORTADOR

Abbott Laboratories de Colombia S.A.

8. NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO

Rytmonorm 150 mg

INVIMA 2004M-004902-R2

Rytmonorm 300 mg

INVIMA 2005M-004879-R2

SEVEN PHARMA PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**

INFORMACION GENERAL		
Nombre del Producto		**TIQUEPIN® 100mg TABLETAS RECUBIERTAS**
Tipo de producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2015-0016665
	Vigencia	12 de Febrero de 2021
	Titular	HETERO LABS LIMITED. India
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED, Unidad V .India
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		Quetiapina Fumarato equivalente a Quetiapina
Composición		Cada tableta recubierta contiene Quetiapina Fumarato equivalente a Quetiapina 100mg
Forma Farmacéutica		Tableta Recubierta
Presentaciones		Comercial : - Caja x 1 frasco de Polietileno de Alta Densidad x 100 tabletas recubiertas - Caja x 30 tabletas recubiertas (3 blister de Aluminio /(PVC-Alu-OPA) x 10 tabletas c/u) Muestra medica: -Caja por 1 blíster por 10 tabletas recubiertas, -Caja por 3 blíster por 10 tabletas recubiertas, -Caja por 1 frasco por 100 tabletas recubiertas
Indicaciones/Uso Terapéutico		-Esquizofrenia. -Trastorno bipolar incluyendo: Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (Episodio, como mono terapia o en combinación con un estabilizador de ánimo (Litio o Valproato). -Trastorno Depresivo Mayor: Tratamiento del trastorno depresivo mayor como terapia adjunta a un antidepresivo. Tratamiento alternativo del trastorno de ansiedad generalizada cuando ha

SEVEN PHARMA PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**

	habido una respuesta inadecuada o no pueden otros medicamentos para esta indicación. Prevención de recaída en trastornos estables con trastornos de ansiedad generalizada que han sido mantenidos con Quetiapina.
Posología	Según prescripción medica
Contraindicaciones y advertencias	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, como inhibidores de proteasas de VIH, agentes antifúngicos azólicos, eritromicina, claritromicina y nefazodona. **Advertencias y precauciones:** Embarazo y lactancia. Fertilidad: no existen datos relevantes disponibles. Embarazo: Quetiapina solo debe utilizarse durante el embarazo si el potencial beneficio justifica los riesgos. No se han demostrado aún la seguridad y eficacia de Quetiapina durante el embarazo en humanos. Hasta ahora, no existe evidencia que indique un daño en las pruebas en animales, pero no se han examinado los posibles efectos sobre el ojo del feto. Después de los embarazos en los que se ingirió Quetiapina, se observaron síntomas de abstinencia. Los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo, tienen riesgo de presentar reacciones adversas que incluyen síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia, que pueden variar en severidad y duración después del parto. Han existido reportes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastornos de la alimentación. En consecuencia, los neonatos deben ser

SEVEN PHARMA PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**

	monitoreados cuidadosamente. *(Ver Precauciones y advertencias adicionales en el registro sanitario del producto)*
Vía de Administración	Oral
Tiempo de vida útil	3 años
Condición de Venta	Venta bajo formula medica
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura menor de 30°C en su envase y empaque original
CUM	Comercial: Caja x 30 tabletas: 20093311-01 Caja x 100 tabletas: 20093311-02 Muestra Medica: Caja x 10 tabletas: 20093311-03 Caja x 30 tabletas: 20093311-04 Caja x 100 tabletas: 20093311-05
ATC	N05AH04
Código de Barras	Caja x30: 8903726176719 Caja x100: 8903726176702

INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Quetiapina 200 mg Tableta Recubierta.
NOMBRE DE MARCA	Quepina ® 200 mg Tableta Recubierta.
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene Quetiapina Fumarato 230,28 mg equivalente a Quetiapina 200.00000 mg.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2023M-0018082-R1
EXPENDIENTE N°	20115224
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	N05AH04
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en el envase y empaque original.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	25,43 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja por 30 tabletas recubiertas** en blíster PVC/PVdC blanco/aluminio. **Presentaciones de muestra médica (Genérico):** **-**Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVdC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blísteres PVC/PVdC blanco - aluminio por 5 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blísteres PVC/PVdC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. **-**Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blísteres PVC/PVdC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blísteres PVC/PVdC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.

INFORMACIÓN GENERAL	
PRESENTACIÓN COMERCIAL	-Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis PVC/PVdC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blísteres PVC/PVdC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. **Presentaciones de muestra médica (Marca):** -Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blísteres PVC/PVDC blanco - aluminio por 5 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blísteres PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blísteres PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blísteres PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster. -Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blísteres PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada blíster.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta recubierta, circular, biconvexa, con ranura en una cara, de color blanco.	Interna
Identificación	**A. IR** – El espectro de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro del estándar de Quetiapina Fumarato. **B. HPLC** – El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra corresponde al tiempo de retención de Quetiapina Fumarato en el cromatograma de la solución estándar, según se obtiene en valoración.	USP Vigente
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Quetiapina.	
Disolución (Test 1)	**S1:** Ningún valor individual es menor a 85% (Q + 5%) disuelto de la cantidad declarada de Quetiapina en 30 minutos.	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD			
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**		**REFERENCIA**
	S2: El promedio de 12 unidades (S1+S2) es mayor o igual a 80% (Q) y ningún valor individual es menor a 65% (Q - 15%) disuelto de la cantidad declarada de Quetiapina en 30 minutos.		
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0%. **Para 30 tabletas:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01)*(L2)]*M y ningún valor es mayor a [1+(0,01)*(L2)]*M.		
Impurezas orgánicas	Quetiapina N-óxido.	Máximo 0,2%	
	Quetiapina Compuesto Relacionado B.	Máximo 0,2%	
	Quetiapina Compuesto Relacionado G.	Máximo 0,2%	
	Impureza individual no especificada.	Máximo 0,2%	
	Impurezas totales.	Máximo 0,5%	
Solventes residuales	Etanol: Máximo 5.000 ppm		
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 1.000 ufc/g		
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 100 ufc/g		
Escherichia coli	Ausencia/g		USP Vigente

NOTA 1: Las pruebas microbiológicas aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	17-09-2018	Documento nuevo	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
2	13-12-2019	1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo. 2. Según observación #5 en la auditoría de INVIMA para certificación de BPL 2019, se modifica el campo de Referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de "Según procedimiento interno POE-CC-010" a "USP Vigente". Soportado en el control de cambios "CC-2019-025". 3. Se adiciona NOTA de cuando aplica el análisis microbiológico según procedimiento interno POE-CC-010.	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	P / Ruth Bibiana Quirós, Analista de Desarrollo Farmacéutico
3	22-03-2023	1. Por renovación del registro sanitario se cambia el registro INVIMA 2018-0018082 por INVIMA 2023M-0018082-R1, y se le adiciona las presentaciones de muestra médica genérica y muestra medica de marca.	Irene Vallejo, Analista de Procesos MoB	Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control Calidad

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
I.Vallejo		**Y.Figueroa**		**L.Gaviria**	
Nombre:	Irene Vallejo	**Nombre:**	Yuliana Figueroa	**Nombre:**	Luisa Gaviria
Cargo:	Analista de Procesos MoB	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	22-03-2023	**Fecha:**	22-03-2023	**Fecha:**	22-03-2023

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA	Genfar
Nombre Genèrico:	QUETIAPINA
Nombre Comercial:	QUETIAPINA 25 MG TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)
Concentraciòn:	25 MG TABLETA
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	2-[2-(4-Dibenzo[b,f][1,4]thiazepin-11-yl-1-piperazinyl)ethoxy]ethanol fumarate (2:1) salt
Formula Molecular:	(C21H25N3O2S)2, C4H4O4
Peso Molecular:	883.1 g/mol
No de CAS:	111974-72-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ESQUIZOFRENIA, TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: A) EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR C) EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR PREVENIR LA RECURRENCIA DEL TRASTORNO BIPOLAR EN PACIENTES CUYO EPISODIO MANIACO, MIXTO O DEPRESIVO HAYA RESPONDIDO AL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA.
Contraindicaciones:	QUETIAPINA ESTA CONTRAINDICADA EN: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS, AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: -EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES. EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL OJO DEL FETO. DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGIRIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA, QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE. LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA LECHE MATERNA DE HUMANOS, SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.

Contraindicaciones:	DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA. NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD): NO SE RECOMIENDA EL USO DE QUETIAPINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS QUE APOYEN EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD. LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO. EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR. - SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO: LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN. ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA. OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. E SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO.

Contraindicaciones:	UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS. EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3.0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE). SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES: EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON QUETIAPINA, ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL. - DISQUINESIA TARDÍA: SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. - SOMNOLENCIA: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLENCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO GENERALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

Contraindicaciones:	MAREO: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA, USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO. - ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR: QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A HIPOTENSIÓN. QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL SI ESTO OCURRE. PUEDE CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE. - PROLONGACIÓN DEL QT: EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA. - CRISIS CONVULSIVAS: EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS. - SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA. EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO. - NEUTROPENIA SEVERA: SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS <0.5X109/L) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA.

Contraindicaciones:	LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS <1.0X109/L. LOS PACIENTES DEBEN SER VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN, Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE 1.5X109/L). - USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS: EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA, DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS. ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO). SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO. - GANANCIA DE PESO: SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. HIPERGLUCEMIA: SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR. - LÍPIDOS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL, EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

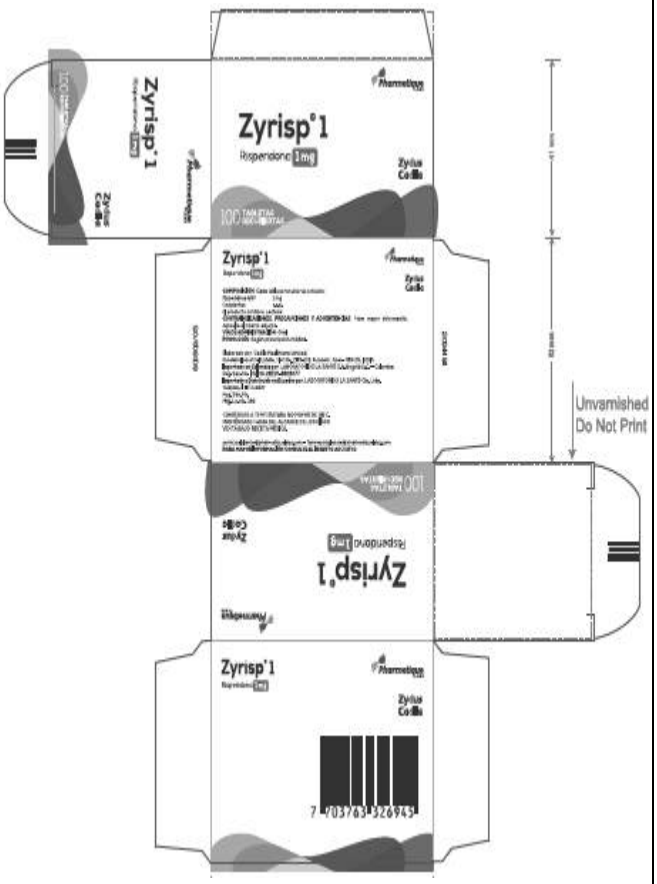
Contraindicaciones:	- RIESGO METABÓLICO: DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO. - RETIRO: SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, NÁUSEA, CEFALEA, DIARREA, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS. - PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA: QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA, TIENEN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N= 710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA FUE DE 5.5% VERSUS 3.2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA. NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR. - EFECTOS HEPÁTICOS SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE. - DISFAGIA SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR. - TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS.

Contraindicaciones:	- PANCREATITIS SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL. - COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3. - AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA (VER SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. - DISNEA Y PALPITACIONES OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE. - LACTOSA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA MONOHIDRATO. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. - CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0011105-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	24/03/2026
Còdigo ATC:	N05AH04
Presentaciòn Comercial:	Caja por 30 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas cada uno.
Còdigo CUM:	020016921-02
Vida Util:	2 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7705959881016
Elaborado por: Fecha:	Maria Paola Torres 1/06/2023

La Santé	FICHA TÉCNICA	
	ZYRISP® 1mg Tabletas	
Código: ID-P-007	**Revisión: 00**	**Página: 1 de 3**

Elaborado por:	Aprobado por:
Y.L. Antolinez Yenifer Liliana Antolinez Analista II de Investigación y Desarrollo.	C.A. Giraldo Cesar Giraldo Coordinador de Investigación y Desarrollo.
Fecha: 11/08/2022	Fecha: 11/08/2022

APARIENCIA PRODUCTO

CYREL	**Estuche X 100 Tabletas**
	

INFORMACIÓN GENERAL.	
Producto:	Zyrisp 1mg Tabletas
Marca:	Zyrisp®
Presentación Comercial:	Caja por 100mg Tabletas
Forma Farmacéutica:	Tabletas
Principio Activo:	Risperidona
Fabricante:	Zydus Life Sciences Ltda
Importado por	Laboratorios La Santé S.A. Bogotá D.C. COLOMBIA
Análisis realizado por:	Zydus Life Sciences Ltda
Registro INVIMA	INVIMA 2021M-0020477

RUTA DE PROCESO.	
FABRICACIÓN	Fabricado por Zydus Life Sciences Ltda
IMPORTADO	Importado por Laboratorios La Santé S.A. Bogotá D.C. COLOMBIA

ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.	
PARÁMETRO.	**ESPECIFICACIÓN.**
Dimensiones de la Estuche x 100 tabletas	72 X 52 X 41 mm

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (Envase Primario y Secundario).		
MARCA.	**DESTINO.**	**Tiempo de vida útil.**
Zyrisp®	Colombia	**2 años a partir de la fecha de fabricación.**

CODIGO SISTEMA SAP.	**ALUMINO**	**ESTUCHE**	**PRESENTACIÓN.**	**CÓDIGO DE BARRAS**
145641	2084493	601802	Caja por 100 tabletas	7703763326945

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.	
Acondicionamiento	Zydus Life Sciences Ltda

Copia No Controlada

STEINCARES phl PHARMALAB LABORATORIOS	**FICHA TÉCNICA** **FICHA TECNICA RIXATHON® 500MG/50ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION**	Código: SGC-FT-CO-052 Versión: 01
Área:	Aseguramiento de Calidad	Página: 1 de 3
Elaborado por:	Laura Marcela Lugo Robayo -CO - Analista de Calidad	Fecha: 09/01/2025
Revisado por:	Jorge Leonardo Guerrero -CO - Director Técnico	Fecha: 13/01/2025
Aprobado por:	Jorge Leonardo Guerrero -CO - Director Técnico	Fecha: 13/01/2025

Vigente a partir de: 13/01/2025

Vigencia: 3 años.

Sustituye a: No aplica.

Referencias: Todas normas citadas en la SGC-FO-CO-014 Matriz de correspondencia de Normas del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

El contenido de este formato es propiedad exclusiva de Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito de Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S.

Copia No Controlada

Nombre del Producto:	RIXATHON® 500MG/50ML SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION		
Forma Farmacéutica:	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN		
Composición:	RITUXIMAB 10,00000 mg		
Expediente:	20145203		
Vida Útil:	36 MESES		
Registro Sanitario:	INVIMA 2020MBT-0000017	**Vencimiento del Registro Sanitario:**	No Aplica (Decreto 1474 de 2023)
Titular del Registro Sanitario:	SANDOZ GMBH		
Importador del Producto:	PHARMALAB PHLLABORATORIOS S.A.S		
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a temperatura entre 2 y 8°C en su envase y empaque original. Almacenar el producto a una temperatura de hasta 30 ° C durante un máximo de 7 días. La solución en NaCl 0,9% puede almacenarse hasta por 30 días a temperatura entre 2-8°C; la solución en Glucosa 5% puede almacenarse hasta por 24h entre 2-8°C.		

Presentaciones Comerciales Aprobadas por Invima:	**CUM**
Caja con 1 vial de 50mL (vidrio tipo I)	20145203-3
Caja con 2 viales de 50mL cada uno (vidrio tipo I)	20145203-4

INFORMACIÓN FARMACOLOGICA		
COIDGO ATC	**SUSTANCIA QUIMICA**	**SISTEMA ORGANICO**
L01XC02	RITUXIMAB	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES
GRUPO FARMACOLOGICO	**SUBGRUPO FARMACOLOGICO**	**SUBGRUPO QUIMICO**
AGENTES ANTINEOPLASICOS	OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS	ANTICUERPOS MONOCLONALES

El contenido de este formato es propiedad exclusiva de Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito de Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S.

Copia No Controlada

INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CÉLULAS B INDOLORO, EN RECAÍDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. RITUXIMAB EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CÉLULAS B, EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. RITUXIMAB EN ASOCIACIÓN CON METROTEXATE EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. RITUXIMAB EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA. TRATAMIENTO DE LA VASCULITIS ACTIVA GRAVE ASOCIADA A ANCA (ANTICUERPOS ANTICOPASMA DE LOS NEUTRÓFILOS) EN COMBINACIÓN CON GLUCOCORTICOIDES.		
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	II - INFUSIÓN INTRAVENOSA		
INFORMACIÓN TÉCNICA PRESENTACIÓN CAJA X 2 VIALES DE 10mL CADA UNO (Presentación comercializada en Colombia)			
DIMENSIONES DE EMPAQUE:	**ALTO: 4,3 cm ANCHO: 9,7 cm LARGO: 8,8 cm**		
PESO:	75 g	**UNIDADES EMBALAJE:**	33

Control de Cambios:

VERSION	DESCRIPCION DE LOS CAMBIOS	FECHA
01	Creación del documento.	09-01-2025

El contenido de este formato es propiedad exclusiva de Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S. Este es un documento controlado y no podrá ser reproducido por ningún medio sin el permiso por escrito de Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S.

VAROXRED

Rivaroxabán

Documentos para Evaluación Técnico-Científico

FICHA TECNICA

-PROPIEDAD EXCLUSIVA DE DR. REDDY´S LABORATORIES LIMITED-

Agradecemos que estos documentos sean manejados de manera confidencial sin divulgar su información y exclusivamente para el fin requerido de realizar la evaluación técnicocientífica.

FICHA TECNICA

Nombre del producto: VAROXRED

Composición:

1) Rivaroxabán tabletas de 10 mg

Cada tableta recubierta con película contiene

10 mg de Rivaroxabán

Colores: Dióxido de titano y Óxido de Hierro Rojo

2) Rivaroxabán tabletas de 15 mg

Cada tableta recubierta con película contiene

15 mg de Rivaroxabán

Colores: Dióxido de titano y Óxido de Hierro Rojo

3) Rivaroxabán tabletas de 20 mg

Cada tableta recubierta con película contiene

20 mg de Rivaroxabán

Colores: Dióxido de titano y Óxido de Hierro Rojo

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Vía de administración: Oral

Condición de Venta: Con fórmula facultativa

Indicaciones terapéuticas

- Rivaroxabán 10 mg está indicado para la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores. Está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes. Está indicado para el tratamiento del embolismo pulmonar (EP) y para la prevención del EP y la TVP recurrentes.
- Rivaroxabán 15 & 20mg está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Rivaroxabán está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

Contraindicaciones

El Rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al Rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido.

El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con sangrado activo, clínicamente significativo (p. ej., sangrado intracraneal, sangrado gastrointestinal).

El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía llevando a un riesgo de sangrado clínicamente relevante.

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de rivaroxabán en mujeres embarazadas. Los datos en animales demuestran que rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de rivaroxabán en madres lactantes. Los datos en animales indican que rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, rivaroxabán solo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes con válvulas protésicas cardiacas

La seguridad y eficacia de rivaroxabán no se ha estudiado en pacientes con válvulas protésicas cardiacas; por lo tanto, no hay datos que apoyen que rivaroxabán proporciona anticoagulación adecuada en esta población de pacientes.

Medicación concomitante

Rivaroxabán no está recomendado en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos (por ejemplo, ketoconazol)) o inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir). Estos fármacos son potentes inhibidores de CYP3A4 y gp-P. Por tanto, estos fármacos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán hasta un grado clínicamente relevante (en promedio 2.6 veces) lo cual puede ocasionar un riesgo aumentado de sangrado.

Sin embargo, el antimicótico azólico fluconazol, un inhibidor moderado del CYP3A4, tiene menos efecto sobre la exposición a rivaroxabán y puede coadministrarse.

Insuficiencia renal

Rivaroxabán se ha de usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada que reciben comedicación causante de un aumento en las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

En pacientes con insuficiencia renal severa, las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán pueden aumentar significativamente (en promedio 1.6 veces) y ocasionar un riesgo aumentado de sangrado.

Debido a los datos clínicos limitados, rivaroxabán debería usarse con precaución en pacientes con CrC <30 - 15 mL/min.

No se dispone de datos clínicos en los pacientes con insuficiencia renal severa (CrCl <15 mL/min). Por tanto, no se recomienda el uso de rivaroxabán en estos pacientes.

Los pacientes con insuficiencia renal severa o riesgo hemorrágico aumentado y los pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos o inhibidores de la proteasa del VIH se han de monitorizar cuidadosamente en cuanto a signos de complicaciones hemorrágicas después de la iniciación del tratamiento.
Esto puede realizarse por exámenes físicos regulares de los pacientes, observación estrecha del drenaje de la herida quirúrgica y determinaciones periódicas de hemoglobina.

Riesgo de sangrado
Rivaroxabán, al igual que otros antitrombóticos, deberá emplearse con precaución en los pacientes con un riesgo aumentado de sangrado, por ejemplo:
• Trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos
• Hipertensión arterial severa y no controlada
• Enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa
• Ulceraciones gastrointestinales recientes
• Retinopatía vascular
• Sangrado intracraneal o intracerebral reciente
• Anormalidades vasculares intracerebrales o intrarraquídeas
• Cirugía reciente cerebral, espinal u oftalmológica
• Bronquiectasia o antecedentes de sangrado pulmonar

Debe tenerse precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con fármacos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los inhibidores de la agregación plaquetaria u otros antitrombóticos, así como con los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de recaptación de serotonina norepinefrina (IRSN). Los pacientes en tratamiento con rivaroxabán y AAS o con rivaroxabán y AAS más clopidogrel/ticlopidina solamente deberían recibir tratamiento crónico concomitante con AINE si el beneficio compensa el riesgo de sangrado.

Puede considerarse un tratamiento profiláctico adecuado en aquellos pacientes que presenten riesgo de sufrir enfermedad ulcerosa gastrointestinal.

Cualquier descenso inexplicado de la hemoglobina o de la presión arterial deberá llevar a una búsqueda de un sitio de sangrado.

Anestesia neuroaxial (epidural/espinal)
Cuando se realiza una anestesia neuroaxial (epidural/espinal) o una punción lumbar, los pacientes tratados con antiotrombóticos para prevenir complicaciones tromboembólicas corren el riesgo de desarrollar un hematoma epidural o espinal, que puede tener como resultado una parálisis a largo plazo.

El riesgo de estos eventos aumenta más aún con el empleo de catéteres epidurales permanentes o del uso concomitante de fármacos que afectan la hemostasia. El riesgo también puede aumentar a causa de punciones epidurales o lumbares traumáticas o repetidas.

Los pacientes deben ser controlados con frecuencia para detectar signos y síntomas de deterioro neurológico (por ejemplo, entumecimiento o debilidad de los miembros inferiores, disfunción intestinal o de la vejiga urinaria). Si se observan déficit neurológicos, es necesario un diagnóstico y tratamiento urgente.

El médico debe considerar el beneficio potencial en comparación con el riesgo antes de una intervención neuroaxial en pacientes anticoagulados o que serán anticoagulados con fines de tromboprofilaxis.
No se dispone de experiencia clínica con el uso de 15 mg y 20 mg de rivaroxabán en estos casos.

Para extraer un catéter epidural, y en base a las características farmacocinéticas generales de rivaroxabán, debe transcurrir al menos 2 veces la vida media, es decir, al menos 18 horas en los pacientes jóvenes y 26 horas en pacientes de edad avanzada luego de la última administración de rivaroxabán.

Rivaroxabán debe administrarse inmediatamente después de pasadas 6 horas del retiro del catéter.

Si ocurre una punción traumática, la administración de rivaroxabán debe postergarse por 24 horas.

Cirugía e intervenciones
Si se requiere un procedimiento invasivo o una intervención quirúrgica, rivaroxabán debe interrumpirse al menos 24 horas antes de la intervención, si es posible y con base en la valoración clínica del médico.

Si el procedimiento no puede retrasarse, se debe evaluar el aumento del riesgo de sangrado frente a la urgencia de la intervención.

Rivaroxabán debe reiniciarse lo antes posible, después del procedimiento invasivo o de la intervención quirúrgica, siempre que lo permita la situación clínica y se haya establecido una hemostasia adecuada.

Mujeres en edad fértil
Rivaroxabán deberá utilizarse en las mujeres en edad fértil solo con medidas anticonceptivas efectivas.

Prolongación del intervalo QTc
No se ha observado efecto de prolongación del intervalo QTc con rivaroxabán.

Información sobre los excipientes

Dado que este medicamento contiene lactosa, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la lactosa o a la galactosa (por ejemplo, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa) no deberían tomar rivaroxabán.

Tratamiento y prevención de TVP y EP recurrentes:
Pacientes con EP hemodinámicamente inestables o pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar.

No se recomienda rivaroxabán como una alternativa de la heparina no fraccionada en pacientes con embolismo pulmonar que están hemodinámicamente inestables o que podrían ser sometidos a trombólisis o embolectomía pulmonar, ya que no se han establecido la seguridad y eficacia de rivaroxabán en estas situaciones clínicas.

SPAF: pacientes que se someten a una PCI con colocación de stent.
Los datos clínicos están disponibles a partir de un estudio intervencionista cuyo objetivo primario fue evaluar la seguridad en pacientes con fibrilación auricular no valvular que se sometieron a una PCI con colocación de stent. Los datos sobre la eficacia en esta población son limitados.

Posología y forma de administración

Prevención de ACV en FA:

- Método de administración: Vía oral

- Dosis habitual recomendada: La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.
En pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina [CrC]): <50-30 mL/min) la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día.

- Método y frecuencia de administración: Un comprimido de 20 mg de rivaroxabán se debe tomar una vez al día. En pacientes con insuficiencia renal moderada (Crcl: <50-30 mL/min) un comprimido de 15 mg de rivaroxabán se debe tomar una vez al día.
Los comprimidos de rivaroxabán de 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos.

- Dosis olvidadas: Si se ha olvidado una dosis, el paciente debe tomar rivaroxabán inmediatamente y continuar con la toma una vez al día, como se recomienda para el día siguiente. No se debe tomar una dosis doble el mismo día para compensar una dosis olvidada.

- Dosis diaria máxima: La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg.

Tratamiento y prevención de la TVP y del EP recurrentes

- Método de administración: Vía oral.

- Dosis habitual recomendada: La dosis recomendada para el tratamiento inicial de TVP y EP agudos es de 15 mg de rivaroxabán dos veces al día durante las primeras tres semanas, seguidos

de 20 mg de rivaroxabán una vez al día para el tratamiento continuado y la prevención de TVP y EP recurrentes.

- Después de la finalización de al menos 6 meses de tratamiento para TVP o EP, se recomienda rivaroxabán 10mg una vez al día o rivaroxabán 20 mg una vez al día con base en una evaluación individual del riesgo de TVP o EP recurrentes en comparación con el riesgo de sangrado.

	Periodo de tiempo	**Programa de dosis**	**Dosis diaria Total**
Tratamiento y prevención de la TVP y del EP recurrentes	Día 1 - 21	15 mg dos veces al día	30 mg
	Día 22 en adelante	20 mg una vez al día	20 mg
Prevención de la TVP o EP recurrentes	Después de la finalización de al menos 6 meses de tratamiento para TVP o EP	10 mg una vez al día o 20 mg una vez al día	10 mg o 20 mg

- Método y frecuencia de administración: Durante las 3 semanas iniciales de tratamiento agudo deben tomarse 15 mg de rivaroxabán dos veces al día. Después de las 3 semanas iniciales, el tratamiento con rivaroxabán debe continuarse con 20 mg una vez al día.

Después de al menos 6 meses de tratamiento deben tomarse 10 mg de rivaroxabán una vez al día o 20 mg una vez al día.
Los comprimidos de rivaroxabán de 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos.
Los comprimidos de rivaroxabán de 10 mg pueden tomarse con o sin alimentos

- Dosis olvidadas:
Es esencial cumplir la pauta posológica indicada.
Si se olvida una dosis durante la fase de tratamiento de 15 mg dos veces al día, el paciente debe tomar rivaroxabán inmediatamente, para asegurarse de tomar 30 mg de rivaroxabán al día. En este caso pueden tomarse dos comprimidos de 15 mg a la vez. El paciente debe continuar con la toma regular de 15 mg dos veces al día, como se recomienda, al día siguiente.

Si se olvida una dosis durante la fase de tratamiento de una vez al día, el paciente debe tomar rivaroxabán inmediatamente, para asegurarse de tomar la dosis diaria recomendada. El paciente debe continuar con la toma regular de dosis una vez al día, como se recomienda, al día siguiente.

- Dosis diaria máxima:
La dosis diaria máxima recomendada es de 30 mg durante las primeras 3 semanas de tratamiento. En la fase siguiente de tratamiento, la dosis diaria máxima recomendada es de 20 mg.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes con disfunción hepática

Rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía llevando a un riesgo de sangrado clínicamente relevante.
No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con otras enfermedades hepáticas.
Datos clínicos limitados en pacientes con insuficiencia hepática moderada indican un aumento significativo de la actividad farmacológica. No se dispone de datos clínicos en los pacientes con insuficiencia hepática severa.

Pacientes con disfunción renal
No se requiere ningún ajuste de la dosis si rivaroxabán se administra a pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.
Datos clínicos limitados en pacientes con insuficiencia renal severa indican que las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán están aumentadas significativamente en esta población de pacientes. Por lo tanto, rivaroxabán debe emplearse con precaución en estos pacientes.
No se recomienda el uso de rivaroxabán en pacientes con CrC: <15 mL/min.

Cambio de antagonistas de la vitamina K (AVK) a rivaroxabán
Cuando los pacientes cambien de AVK a rivaroxabán, los valores del INR estarán falsamente elevados después de tomar rivaroxabán. El INR no es válido para medir la actividad anticoagulante de rivaroxabán y, por tanto, no debe emplearse.

Cambio de rivaroxabán a antagonistas de la vitamina K (AVK)

Existe la posibilidad de una anticoagulación inadecuada durante la transición de rivaroxabán a AVK. Debe garantizarse la anticoagulación adecuada continua durante cualquier transición a un anticoagulante alternativo. Debe observarse que rivaroxabán puede contribuir a un INR elevado.

En los pacientes que cambian de rivaroxabán a AVK, los AVK deben administrarse simultáneamente hasta que el INR sea ≥2.0. Durante los dos primeros días del periodo de cambio, deben emplearse dosis estándar de AVK, seguidas por dosis de AVK orientadas por la determinación del INR. Mientras que los pacientes están con rivaroxabán y AVK, el INR no se debe determinar antes de 24 horas después de la dosis previa pero antes de la próxima dosis de rivaroxabán. Después de discontinuar rivaroxabán, la determinación del INR puede hacerse de manera fiable 24 horas después de la última dosis.

Cambio de anticoagulantes parenterales a rivaroxabán

Para los pacientes que reciben actualmente un anticoagulante por vía parenteral, empezar rivaroxabán 0 a 2 horas antes del tiempo previsto para la próxima administración del fármaco parenteral (por ejemplo, HBPM) o en el momento de la interrupción de un fármaco administrado continuamente por vía parenteral (por ejemplo, heparina no fraccionada por vía intravenosa).

Cambio de rivaroxabán a anticoagulantes parenterales

Suspender rivaroxabán y administrar la primera dosis de anticoagulante por vía parenteral cuando hubiera correspondido la dosis siguiente de rivaroxabán.

Niños y adolescentes
No se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes geriátricos
No se requiere ajustar la dosis en función de la edad.

Sexo
No se requiere ajustar la dosis en función del sexo.

Peso corporal
No se requiere ajustar la dosis en función del peso corporal.

Diferencias étnicas
No se requiere ajustar la dosis en función de las diferencias étnicas

Vida útil: 2 años

Condiciones de almacenamiento: "Almacenar a una temperatura por debajo de 30°C".

Fabricante: DR. REDDY´S LABORATORIES LTD. - FTO UNIT 2 con domicilio en Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri Distric, Telangana State INDIA.

Importador: Dr. Reddy´s Laboratories S.A.S., Carrera 7 No. 155C – 30, Oficina 2805. Edificio North Point Torre E, Bogotá, Colombia.

Registro Sanitario No.:

10 mg: INVIMA 2020M-0019913
15 mg: INVIMA 2020M-0019962
20 mg: INVIMA 2021M-0020089

ATC: B01AF01

Teléfono de contacto: 57(1) 7499078 – 7499096

Enviar reporte de eventos adversos o sospecha del mismo al correo:
farmacogivilancia.colombia@drreddys.com

INFORMACION GENERAL		
Fecha de revisión (D-M-A)		02-03-2021
Nombre del producto		ROTAVIN® 40 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Tipo de producto		MEDICAMENTO
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2019M-0019278
	Vigencia	27 de septiembre de 2024
	Titular	HETERO LABS LIMITED. India
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED, Unidad V .India
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		Rosuvastatina Cálcica equivalente a Rosuvastatina
Composición		Cada tableta recubierta contiene Rosuvastatina Cálcica Amorfa equivalente a Rosuvastatina base 40mg
Forma Farmacéutica		Tableta Recubierta
Presentaciones		Comercial : Caja x 30 tabletas recubiertas (3 blister ALU/ALU x 10 tabletas c/u) Caja plegadiza x 1 blíster ALU/ALU x 10 tabletas recubiertas Caja x 1 frasco de Polietileno de Alta Densidad x 90 tabletas recubiertas Muestra medica: Caja por 3 blíster (ALU-ALU) cada uno con 10 tabletas recubiertas. Caja por 1 blíster (ALU-ALU) con 10 tabletas recubiertas,
Indicaciones/Uso Terapéutico		-En pacientes adultos con hipercolesterolemia: hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión, HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura, Rosuvastatina está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial). En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad: Rosuvastatina está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y la APO B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (HEFH).
Posología		Según prescripción medica
Contraindicaciones y advertencias		Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado. Este producto contiene lactosa. Pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este producto medicinal.
Vía de Administración		Oral

Tiempo de vida útil	2 años
Condición de Venta	Venta bajo formula medica
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura menor de 30°C en su envase y empaque original
CUM	Comercial: 20142732-1 20142732-2 20142732-3 Muestra médica: 20142732-4 20142732-5
ATC	C10AA07
Código de Barras	Caja x30: 8903726242612
Contiene inserto	NO
Otros	
N/A	N/A

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: TEROVAN® 100 mg

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja con 30 Tabletas recubiertas Blister x 10 tabletas Caja con 60 Tabletas recubiertas Blister x 10 tabletas Caja con 2 Tabletas recubiertas Blister x 2 tabletas MM Caja con 10 Tabletas recubiertas Blister x 10 tabletas MM Caja con 15 Tabletas recubiertas Blister x 5 tabletas MM
1. PRINCIPIO ACTIVO	SACUBITRILO - VALSARTAN
2. CONCENTRACIÓN	49 mg - 51 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	Agentes que actuan sobre el sistema renina-angiotensina.
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Blíster Aluminio / PVC – PCTFE Incoloro
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	60 tabletas
7.2 Medidas	Largo 12,3 cm Alto 5,3 cm Ancho 4 cm
7.3 Color franja	
7.4 Sello de seguridad	SI X NO
8. INSERTO	SI X NO
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2024M-0021542
9.2 Vigente hasta	INDEFINIDO ARTICULO 5 DECRETO 1474 DE 2023
9.3 Fabricante	MONTE VERDE S.A., ubicado en la Ruta Nacional No. 40 S/N esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, en Argentina.
9.4 Indicaciones	Sacubritilo+valsartán está indicado para el tratamiento de la falla cardiaca (clase funcional NYHA II - IV) en pacientes con disfunción sistólica.
9.5 Vida útil	24 meses
9.6 Condiciones de almacenamiento	Almacénese a temperaturas inferiores a 30°C, en su envase y empaque original.
10. CODIFICACIÓN	60 tabletas
	Código Barras: 7730766002743
	Código CUM : 020232642-02
	Código IUM : 2S1019931001101
	Código ATC: C09DX04
11. TOXICIDAD	
11. Citotóxico	SI NO X

Chalver Laboratorios	ANEXO FICHA TECNICA DE PRODUCTO AIRMAX INHALADOR					ANEXO DT-024
FECHA DE APROBACIÓN	2023-09-27	FECHA EFECTIVA	2023-09-27	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN	2026-09-26	VERSION: 01 PAGINA 1 DE 2

INFORMACION GENERAL		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021M-0009874-R1	
NOMBRE COMERCIAL	AIRMAX INHALADOR	
FORMA FARMACÉUTICA	SUSPENSION PARA INHALACION	
PRINCIPIO ACTIVO Y CONCENTRACION	SALBUTAMOL SULFATO MICRONIZADO 2,4098 MG EQUIVALENTE A SALBUTAMOL 2,00 MG	
CUM	20001675-1	
VIGENCIA REGISTRO	VIGENTE	
VIDA UTIL	2 AÑOS	
TITULAR	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA SAS	
CONDICION DE VENTA	CON FORMULA	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Inhalatorio	
INDICACIONES	Broncodilatador para el tratamiento y prevención del asma	
PRESENTACIONES COMERCIALES	Caja plegadiza con un frasco de aluminio con pulsador plastico y valvula para aerosol por 10 ml - 200 Dosis	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	
PARAMETRO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Suspensión homogénea de color blanco o ligeramente amarillento y libre de partículas extrañas.
IDENTIFICACION	TEST A. IR: En el rango de 1650 a 400 cm -1 el espectro obtenido con la muestra es similar al obtenido con el estándar de referencia de salbutamol sulfato.
	TEST B: El tiempo de retención del pico principal obtenido con la solución (2) es similar al del pico principal obtenido con la solución (3)
	TEST C HPLC: El tiempo de retención del pico principal, obtenido al inyectar la muestra, es similar al obtenido con el estándar de referencia, preparados bajo las mismas condiciones de valoración.
SUSTANCIAS RELACIONADAS	En el cromatograma obtenido con la solución 1: el área del pico correspondiente a Impureza D de Salbutamol no es más grande que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución 4 (0,5%); el área de cualquier otro pico secundario no es más grande que 0,5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución 2 (0,5%); el contenido de impurezas totales no es mayor de 1%. Descartar cualquier pico con un área menor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución 5 (0,1%).
SALBUTAMOL CETONA	Teniendo en cuenta el cromatograma obtenido en la solución (1) el área corregida de Salbutamol Cetona no es mayor al 0,5 del área correspondiente a Salbutamol Sulfato en el cromatograma de la solución (2). Porcentaje Salbutamol Cetona = Área solución (1) corregida / Área solución (2) No tenga en cuenta ningún pico con un área menor que el área del pico para Salbutamol Sulfato en el cromatograma obtenido con la solución (4) (0.1%)

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	
PARAMETRO	**ESPECIFICACIONES**
UNIFORMIDAD DE DOSIS	**El producto cumple la uniformidad de dosis si los valores obtenidos están entre el 75,0 % y el 125,0 % del valor medio ó si 9 de los valores están entre el 75,0 %y el 125,0 % y todos están comprendidos entre el 65,0 % y el 135,0 %.** **Si dos o tres valores están fuera del intervalo entre el 75,0 % y el 125,0 %, se repite el ensayo con 20 unidades más.. De los 30 valores encontrados no más de tres pueden estar fuera del intervalo comprendido entre el 75,0 % y el 125,0 % y ninguno puede estar fuera del intervalo comprendido entre el 65,0 % y el 135,0 %.**
NUMERO DE DOSIS LIBERADAS POR FRASCO	**Cada frasco proporciona mínimo 200 dosis del producto.**
PRUEBA DE ESTANQUEIDAD	**La pérdida de peso promedio para las unidades no debe ser mayor a 525,0 mg/año y ninguno debe tener una pérdida mayor a 750,0 mg/año.** **Si un frasco tiene una pérdida mayor a 750,0 mg/año pero no mayor a 1,1 g /año, entonces se debe determinar la pérdida de peso con otros 24 frascos del producto. No más de dos frascos de la muestra total debe tener una pérdida de peso mayor a 750,0 mg/ año y ninguno de ellos debe tener una perdida mayor a 1,1 g/ año.**
TAMAÑO DE PARTICULA	**No se observan más de 10 partículas con un tamaño de partícula mayor de 10 µm.**
VALORACION PRINCIPIO ACTIVO	**Salbutamol: 100,0 µg /dosis** **Limites: 80,0 µg /dosis - 120,0 µg /dosis (80,0 % -120,0 %)**
ANALISIS MICROBIOLOGICO	**Recuento total de microorganimos aerobios:** **≤ 2 x 10^2 ufc/mL**
	Recuento de total de mohos y levaduras: **≤ 20 ufc/mL**
	Microorganismos específicos: **Ausencia de Pseudomonas aeruginosa (1 mL).** **Ausencia de Staphylococcus aureus (1 mL).** **Ausencia de Bacterias gram-negativas tolerantes a la bilis (1 mL).**

CONDICIONES TECNICAS	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	**Almacenar a temperatura inferior a 30°c, en su envase y empaque original.**
OFICIAL EN	**BP**
PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINACION	**Mantener lejos de fuentes de ignicion. Su envase NO DEBE PERFORARSE. Una perforación en el envase provoca cambios de presión pudiendo explotar y causar lesiones. En cuanto a gestión de residuos generados internamente estos son llevados a incineración y posterior disposición final en celdas de seguridad. La empresa responsable entrega acta de disposición, la cual cuenta con Licencia Ambiental.**



QF MARLEN RIOS OLAYA

Direccion Tecnica

Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S.

Cipla
Caring For Life

FICHA TÉCNICA PARA MEDICAMENTOS



Serohale®
Inhalador

SALMETEROL 25 mcg +
FLUTICASONA PROPIONATO
125 mcg

Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración
SALMETEROL + FLUTICASONA PROPIONATO	25 mcg + 125 mcg / dosis	Suspensión para inhalación oral	Inhalación Oral
Nombre Comercial	**Registro Sanitario No.**	**Vigencia A/M/D**	**Modalidad**
SEROHALE® 25 / 125	INVIMA 2015M-0016238	2020/09/29	Importar y Vender
Fabricante	**País de Origen**	**Código CUM**	**Código de Barras**
CIPLA LTD.	INDIA	020085215 – 01 020085215 - 02	8901117248212
Código ATC	**Importador**	**Titular del Registro**	**Certificación y Modalidad del Fabricante para BPMs**
R03AK06	CIPLA COLOMBIA SAS	CIPLA LTD	Soluciones y suspensiones para inhalación en spray, aerosol y presurizados
BD/BE	**Precalificados OMS**	**Presentación**	
NO APLICA	NO	Bolsa de PET/aluminio/PE con bolsa de gel de silice y 1 contenedor de Aluminio con 120 dosis, con valvula dosificadora de una aleacion de plata y aluminio más un accionador en polipropileno con indicador de dosis. Muestra Médica: Bolsa de PET/aluminio/PE con bolsa de gel de sílice y 1 contenedor de Aluminio con 120 dosis, con válvula dosificadora de una aleación de plata y aluminio más un accionador en polipropileno con indicador de dosis	

Envase

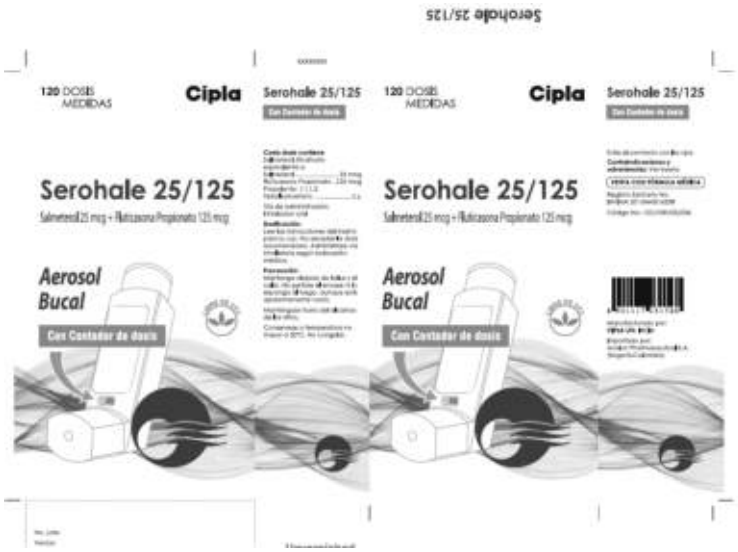
Tipo: Canister
Dimensiones: Altura: 43.40 mm a 43.91 mm
Material: Aluminio rígido no anodizado
Cantidad Contenida: 120 dosis

Cipla
Caring For Life

Empaque

Tipo: Caja plegadiza
Dimensiones: 80 mm x 40 mm x 150 mm
Material: Cartón.
Cantidad Contenida: 120 dosis

Información que contiene el empaque: Nombre Comercial y Nombre Genérico, Concentración, Importado y Distribuido por, Lote Número, Fecha de Vencimiento, No. Registro Sanitario, Fabricante.



Embalaje

Tipo: Caja.
Material: Cartón Corrugado
Dimensiones: Dependiendo del pedido solicitado.
Cantidad Contenida: Dependiendo del pedido solicitado.
Información que contiene el embalaje: Remitente: Dirección, Teléfono, Ciudad, Email.
Destinatario: Dirección, Teléfono, Ciudad, Contacto con todos los datos. Horarios de Atención.

Otras especificaciones

Vida útil del producto a partir de la fecha de fabricación: 24 meses
Condiciones de almacenamiento: Almacenado a temperatura no mayor a 30°C
Características por las cuales se debe desechar: No usar si la fecha de vencimiento se ha cumplido.

NOTA: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos especificados si se conserva en las condiciones indicadas para cada producto en cuanto a temperatura y humedad.

CIPLA Colombia SAS
PBX: (571) 696 4627 - Avda. Calle 26 No. 68C - 61 Oficina 605
Bogotá D.C. - Colombia
www.cipla.com

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Versión: 06

SILDENAFIL 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Bussié

Fecha aprobación:	18.07.2024	Elaborado por: Anggie Lisseth Salgado, Analista de Documentación	Revisado por: Adriana García, Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho, Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	**Sildenafil 50 mg Tabletas Recubiertas**
NOMBRE PRODUCTO	**Sildenafil 50 mg**
NOMBRE GENÉRICO	Sildenafil 50 mg Tabletas
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas Recubiertas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Sildenafil citrato
CONCENTRACIÓN	50 mg / Tableta Recubierta
VIDA ÚTIL	3 Años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2023M-0000370-R3
VIGENCIA REGISTRO	Indefinido
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y Vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta recubierta capsular biconvexa, azul con logo Bussié en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 2 tabletas	19914377-001	G04BE03	EAN13	7702195051890
Caja x 4 tabletas	19914377-002			7702195116940
Caja x 4 tabletas ENT*	19914377-002			7702195089312
Caja x 100 tabletas	19914377-003			7702195118838
Caja x 100 tabletas ENT*	19914377-003			7702195757396

*"Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes".

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 2 Tabletas	Blíster	Aluminio/ PVC - PVDC Transparente	1 blíster x 2 Tabletas
Caja x 4 Tabletas			2 blíster x 2 Tabletas c/uno
Caja x 4 tabletas ENT*			2 blíster x 2 Tabletas c/uno
Caja x 100 Tabletas			50 blíster x 2 Tabletas c/uno
Caja x 100 tabletas ENT *			50 blíster x 2 Tabletas c/uno

INFORMACIÓN ENVASE

Nombre producto – Concentración- Forma farmacéutica - Elaborado por - Registro sanitario - País – Logo símbolo Récipe - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: para la presentación Caja x 4 tabletas ENT* y Caja x 100 ENT*, incluye texto "Uso institucional".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 2 Tabletas	Caja plegadiza	Maule Calibre 14 o 15	1 Unidad
Caja x 4 Tabletas			
Caja x 4 tabletas ENT*			
Caja x 100 Tabletas	Caja plegadiza Casillero	Maule Calibre 16	
Caja x 100 tabletas ENT*			

INFORMACIÓN EMPAQUE

Nombre producto - Forma farmacéutica – Logo símbolo Recipe / Sanfer - Vía de administración - Composición - Posología – Contraindicaciones – Precauciones y Advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica – Titular y fabricante – Teléfonos – Email - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana –Código de barras- Registro Sanitario.

Nota: para la presentación Caja x 4 tabletas ENT* y Caja x 100 ENT*, incluye texto "Uso institucional".

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 2 Tabletas	Cartón	Pared Sencilla C720KW	374 Unidades
Caja x 4 Tabletas			374 Unidades
Caja x 4 Tabletas ENT*			374 Unidades
Caja x 100 Tabletas			28 Unidades
Caja x 100 tabletas ENT*			28 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Tabla de condiciones de almacenamiento - Rótulo de Identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por - Rotulo de estado de inspección.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Sanfer.
Simbología de protección impresa en la caja corrugada: apilar hacia arriba, proteger de la humedad, proteger de la luz, tratar con cuidado y frágil.
Recomendación: No apilar más de seis (6) cajas en columna hacia arriba debido al peso del producto, proteger de impactos y no colocar objetos pesados encima.

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en envase y empaque original, protegido del sol y luz excesiva.
Solvente de reconstitución	No aplica

Estabilidad del producto una vez reconstituido	No aplica.			
Peso Producto (Producto + envase primario)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Caja x 2 Tabletas	1.59		
	Caja x 4 Tabletas	3.21		
	Caja x 4 Tabletas ENT*	3.21		
	Caja x 100 Tabletas	79.71		
	Caja x 100 tabletas ENT *	79.71		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Caja x 2 Tabletas	6.61		
	Caja x 4 Tabletas	4.79		
	Caja x 4 Tabletas ENT*	4.79		
	Caja x 100 Tabletas	106.41		
	Caja x 100 tabletas ENT *	106.41		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (Kg)**		
	Caja x 2 Tabletas	2.4		
	Caja x 4 Tabletas	2.6		
	Caja x 4 Tabletas ENT*	2.6		
	Caja x 100 Tabletas	3.5		
	Caja x 100 tabletas ENT *	3.5		
Dimensiones Caja Plegadiza	**PRESENTACIÓN**	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
	Caja x 2 Tabletas	83.00-85.00	19.00-21.00	34.00-36.00
	Caja x 4 Tabletas	83.00-85.00	19.00-21.00	34.00-36.00
	Caja x 4 tabletas ENT*	83.00-85.00	19.00-21.00	34.00-36.00
	Caja x 100 Tabletas	159.00-161.00	65.00-67.00	79.00-81.00
	Caja x 100 tabletas ENT *	159.00-161.00	65.00-67.00	79.00-81.00
Dimensiones Caja Corrugada	**PRESENTACIÓN**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	**Biodisponibilidad**		No aplica

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	24-06-2014	Creación en nuevo formato.
02	20-11-2015	Corrección del número de registro sanitario de Colombia Inclusión de la presentación caja x 100 tabletas Modificación de la información del empaque
03	23-01-2018	Actualización a nuevo formato. Cambio de vida útil del producto pasa de 2 años a 3 años de acuerdo a registro sanitario. Renovación de registro sanitario y vigencia para Colombia. Actualización de artes de acuerdo a últimas modificaciones.
04	28-09-2022	Se actualizan los códigos CUM y dimensiones de cajas corrugadas y plegadizas.
05	07-07-2023	Se actualiza registro sanitario. De acuerdo a control de cambios LB1221045 se ajusta el maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm". De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación caja x 100 tabletas ENT.
06	15-07-2024	Se actualizan los pesos de producto y producto + empaque. Se cambia la vigencia registro a "Indefinido". Se incluye la caja x 4 tabletas ENT* Se actualizan dimensiones de acuerdo a especificaciones vigentes. Se incluye el siguiente párrafo: Nota: para la presentación Caja x 4 tabletas ENT* y Caja x 100 ENT*, incluye texto "Uso institucional". Se actualiza información de envase y empaque. Se actualiza formato pasando de **SCA-P01-F20 "** Ficha técnica de producto" a **F-SC-013** "Ficha técnica de producto".

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

DIP SUSPENSION

CÓDIGOS	
CÓDIGO SAP	EAN 13
CO101305	7702418000841
CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC
41528-04	A02BX02



NOMBRES Y PRESENTACIONES	
NOMBRE COMERCIAL O MARCA	
DIP SUSPENSION	
NOMBRE GENÉRICO	
SUCRALFATO MICRONIZADO	
CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
20g/100 mL	ORAL
FORMA FARMACEUTICA	
SUSPENSIÓN	

PRESENTACIÓN COMERCIAL
FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 200 mL.

REGISTRO SANITARIO		
TITULAR DEL REGISTRO	NÚMERO DE REGISTRO	VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO
MERCK S.A.	INVIMA 2023M-013579-R4	INDEFINIDA

MODALIDAD DE REGISTRO	TIEMPO VIDA UTIL
FABRICAR Y VENDER	24 MESES
FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
ALTEA FARMACEUTICA S.A.	COLOMBIA
ACONDICIONADOR	PAIS DE ORIGEN
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA.	COLOMBIA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Temperatura inferior a 30°C

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y OTROS

INDICACIONES

- Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad acido péptica
- Coadyuvante en el tratamiento de las mucositis. Profilaxis de la recurrencia de úlcera gástrica y duodenal
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Profilaxis del sangrado de vías digestivas altas por estrés

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- No debe promoverse como antiácido.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con desordenes renales.

CONTENIDO DE PENICILINAS, OTROS ANTIBIOTICOS, HORMONAS O RADIOACTIVOS

N.A

OBSERVACIONES GENERALES

N.A

CONTROL FICHA TÉCNICA

Laura Grandas

Electronically signed by: Laura Grandas
Reason: Approved
Date: Mar 1, 2024 09:38 EST

ELABORADOR

Isabella Gama

Electronically signed by: Isabella Gama
Reason: Approved
Date: Apr 17, 2024 16:52 ADT

REVISOR

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	SULFADIAZINA DE PLATA
Nombre Comercial:	SULFADIAZINA DE PLATA CREMA 1%
Concentraciòn:	CREMA 1%
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	Silver [(4-aminophenyl)sulfonyl](pyrimidin-2-yl)azanide
Formula Molecular:	C10H9N4O2SAg
Peso Molecular:	357.14 g/mol
No de CAS:	22199-08-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIINFECCIOSO ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE QUEMADURAS DE SEGUNDO Y TERCER GRADO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, NIÑOS PREMATUROS Y DURANTE EL PRIMER MES DE VIDA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0001762-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	12/05/2026
Còdigo ATC:	D06BA01
Presentaciòn Comercial:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 30 GRAMOS.
Còdigo CUM:	019930887-03
Vida Util:	3 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7702605181643
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	3/06/2022

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	SULFASALAZINA
Nombre Comercial:	SULFASALAZINA 500 MG TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA
Concentraciòn:	500 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	4-Hydroxy-4’-(2-pyridylsulphamoyl)azobenzene-3-carboxylic acid
Formula Molecular:	C18H14N4O5S
Peso Molecular:	398.4 g/mol
No de CAS:	599-79-1
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE COLITIS ULCERATIVA, ARTRITIS REUMATOIDEA
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONAMIDAS Y SALICILATOS O AINES. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y URINARIA. PORFIRIA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. DISCRASIA SANGUÍNEA. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS Y PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O INTOLERANCIA A LA GLUCOSA Y GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2019M-0019517
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	31/12/2024
Còdigo ATC:	A07EC01
Presentaciòn Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA	Genfar UNA EMPRESA SANOFI
Código CUM:	20168960-01
Vida Util:	2 AÑOS
Código IUM:	1S1031791000100
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7705959002008
Elaborado por: Fecha:	Balmiro A. Canedo Barraza 11/08/2020

DOCUMENTO ORIGINAL

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO			
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA	ZINC-O LICOL® (SULFATO DE ZINC) 2 mg Zinc / mL SOLUCIÓN ORAL		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015M-0011287-R1	FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO	04/11/2015
EXPEDIENTE	20011479	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	21/11/2020 En trámite de renovación.
MEDICAMENTO ESENCIAL	SI	MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL	NO
VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA	NO	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	24 meses.
FABRICANTE	Laboratorios Licol S.A.S. y FAREVA VILLA RICA S.A.S.	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	Laboratorios Licol S.A.S.

PRESENTACIONES AUTORIZADAS POR EL INVIMA	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	CÓDIGO DE BARRAS	CODIGO IUM
	Caja + Frasco PET ámbar x 120 mL con tapa + cuchara dosificadora.	20011479-02	A12CB01	7705451000045	EN TRÁMITE
	Frasco PET ámbar x 120 mL.	20011479-05		7705451039410	EN TRÁMITE

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA	
PRINCIPIO ACTIVO	Sulfato de Zinc Monohidratado equivalente a Zinc.
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL contienen: Sulfato de Zinc Monohidratado equivalente a 200 mg de Zinc, Excipientes (Sacarina Sódica, Glicerina, Sacarosa (Azúcar), Sorbitol Solución No Cristalizante, Metilparabeno, Ácido Cítrico Anhidro, Alcohol Etílico 96 %, Color FD&C Rojo Nº40, Sabor Caramelo, Sabor Yogue Fresa, Agua Purificada) c.s.p. 100 mL.
INDICACIONES	Coadyuvante en el manejo de la diarrea persistente en niños, tratamiento y prevención de los estados de deficiencia comprobada de Zinc en situaciones de riesgo.
DOSIS	Según prescripción médica.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	Hipersensibilidad a los componentes. Debe administrarse por catorce (14) días como complemento a las sales de rehidratación oral, como lo recomienda la OMS, con el objetivo de prevenir recaídas en las diarreas persistentes en niños.
REACCIONES ADVERSAS	Los efectos adversos más frecuentes de las sales de zinc (sulfato) gluconatol administrado por vía oral se presenta en el tacto gastrointestinal; incluye dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómito, diarrea, irritación gástrica y gastritis. Situaciones especiales: Embarazo: las mujeres bien nutridas corren menos riesgo durante el embarazo y el alumbramiento, con lo cual sus hijos tienen un mejor desarrollo físico y mental. En la leche materna la concentración varía entre 1 y 3 mg / litro, siendo más elevada en los periodos tempranos de la lactancia.
INTERACCIONES	La absorción de zinc puede ser disminuida por penicilina, preparados que contienen fosforo y tetraciclinas. Los suplementos de zinc reducen la absorción de cobre, fluoroquinolonas, hierro, penicilina y tetraciclinas.
MECANISMO DE ACCIÓN	El Zinc es importante en cada una de las etapas de la división celular ya que es necesario para la incorporación de algunos aminoácidos al RNA, para la formación de las polimerasas del DNA y el RNA, de muchas otras enzimas y para estabilizar las moléculas de los ácidos nucleicos. Participa en una gran cantidad de procesos metabólicos, como la síntesis o desintegración de lípidos, proteínas, carbohidratos y ácidos nucleicos lo cual hace que desempeñe un papel importante en la nutrición y el crecimiento infantil. El zinc tiene un papel muy importante en la resistencia a las infecciones; su deficiencia compromete múltiples aspectos del sistema inmune, desde la integridad de la piel como barrera, hasta la regulación genética en el interior de los linfocitos. Es un elemento crucial para el normal desarrollo de las células mediadoras de la inmunidad no específica como los neutrófilos y las células asesinas Naturales. La deficiencia de zinc también afecta la inmunidad adquirida por comprometer ciertas funciones de los linfocitos T, como activación y producción de citoquinas, además también compromete la función de los macrófagos por lo cual se afecta la capacidad la producción de citoquinas y la fagocitosis.

COPIA NO CONTROLADA

COPIA NO CONTROLADA

		VERSIÓN	04
	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
NOMBRE	Ángela Giraldo	Santiago Arango	Andrea Sánchez
CARGO	Director Técnico	Jefe Control de Calidad	Jefe Gestión de Calidad
FIRMA	A. Giraldo.	S. Arango.	Asanchez.
FECHA	02/11/21	08/11/21	11/11/21

DOCUMENTO ORIGINAL

	Se pierden pequeñas cantidades en la orina y el sudor. La CP normal oscila alrededor de 90 µg / dL, por debajo de 60 µg / dL se considera que existe deficiencia. Se encuentra unido en el plasma en 60 % en forma lábil a la albúmina, y en 40 % está firmemente unido a las globulinas. El zinc forma parte de la actividad catalítica de más de 300 enzimas del organismo: La deshidrogenasa láctica, la anhidrasa carbónica, las fosfatasas alcalinas, las polimerasas del DNA y del RNA. Así mismo el zinc es determinante de la estructura enzimática y de sus funciones reguladoras y catabólicas.				
FARMACOCINÉTICA	La biodisponibilidad dietaría del Zinc varia ampliamente entre las diferentes fuentes, pero esta alrededor del 20% – 30 %. La absorción de zinc en el tracto gastrointestinal es incompleta y esa reducción se presenta con algunos constituyentes de la dieta, tales como la papa. Los fitatos presentes en muchos vegetales inhiben su absorción y lo hacen menos biodisponibles. La absorción del zinc tiene lugar en el intestino delgado. Para que esta absorción ocurra adecuadamente es necesaria la presencia de una sustancia facilitadora, la cual es secretada por el páncreas, el zinc se une a ella y se transporta a través del borde en cepillo de las células epiteliales; las cuales tienen unos receptores a nivel de la membrana baso lateral, donde se localiza el zinc absorbido. La leche materna contiene también la sustancia facilitadora de la absorción del zinc. La albúmina plasmática interactúa con estos receptores y fija el zinc a estos sitios de unión. La cantidad de albúmina libre de metal disponible determina la cantidad de zinc removido de las células intestinales. El zinc y el cobre compiten por los mismos sitios de unión en la albúmina plasmática. El zinc está distribuido ampliamente en el cuerpo con altas concentraciones encontradas en músculos, huesos, piel, ojos y fluidos prostáticos. El 50% se encuentra depositado en los huesos. Las concentraciones mas altas de zinc se encuentran en la próstata, los espermatozoides y el tracto uveal. Otros tejidos con importantes concentraciones de zinc son: el pelo, las uñas, el hueso, el hígado, el riñón, el músculo y la piel. El tejido adiposo es muy pobre en zinc. No existe en el organismo un depósito del zinc, ni una proteína fijadora equivalente a la hemoglobina o a la ferritina como en el caso del hierro, a la cual el zinc está ligado en forma prioritaria. No obstante, el zinc está ampliamente distribuido. Es principalmente excretado en heces y la regulación de las pérdidas fecales es importante en la homeostasis de zinc.				
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA	Según criterio médico.				
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EL EMBARAZO	No disponible.				
GRUPO TERAPÉUTICO	Suplementos minerales.				
SUBGRUPO TERAPÉUTICO	Otros suplementos minerales.				
SISTEMA ORGÁNICO	Tracto alimentario y metabolismo.				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / VENTA Y PRECAUCIONES	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta libre.				
FOTOSENSIBLE	NO	**TERMOLÁBIL**	NO	**HIGROSCÓPICO**	NO
CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Únicamente utilice la cantidad indicada en la posología. Producto que no se conserve en su envase y empaque original debe ser desechado.				
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS					
ASPECTO / COLOR / OLOR / SABOR	Solución translucida sin partículas en suspensión, de color rojo con olor característico a fresa yogue.				

COPIA NO CONTROLADA

VOLUMEN DE ENTREGA	Frasco x 120 mL: 1. El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 frascos no es menor de 100% (120 mL), y el volumen de ningún frasco es menor de 95% (114 mL), del volumen declarado en la etiqueta. 2. El volumen promedio del líquido obtenido de los 30 frascos no es menor de 100 % (120 ml), y no más de uno de los 30 frascos es menor de 95 % (114 mL), pero mayor del 90 % (108 mL) del volumen declarado en la etiqueta.	
IDENTIFICACIÓN	1. Positiva para Zinc. 2. Positiva para Sulfato.	
VALORACIÓN	Entre 90,0 % y 110,0 % de la cantidad declarada de Sulfato de Zinc Monohidrato.	
CONTENIDO DE ZINC	No menos de 1,8 mg y no más de 2,2 mg / mL de Zinc.	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO	Recuento Total de Microorganismos Aerobios (RTMA)	≤ 200 UFC / mL
	Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras (RTCHL)	≤ 20 UFC / mL
	Patógenos: Escherichia coli	Ausencia / mL
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO		
ENVASE PRIMARIO	Frasco PET ámbar x 120 mL, con tapa de seguridad en polipropileno. Cuando lleva caja plegadiza: Cuchara dosificadora.	
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO		
Cuando aplica: Caja plegadiza y etiqueta autoadhesiva.		
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE		
CANTIDAD EMBALAJE / MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES	2 pisos de 35 unidades cada uno: 70 cajas plegadizas. 5 cajas corrugadas.	
OBSERVACIONES		
No aplica.		

COPIA NO CONTROLADA

1. HISTÓRICO DE CAMBIOS

LICOL Laboratorios DOCUMENTO ORIGINAL

VERSIÓN	PUNTOS AFECTADOS	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	RESPONSABLE Y FECHA
03	Fabricante	Se adiciona el fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S.	A. Giraldo 02/11/21
02	N/A	Se elimina el código y la versión de la plantilla de la ficha dejando solo la del encabezado. En composición se detallan los excipientes. Implementación de acuerdo a lo definido en el documento "Elaboración, administración y control de la documentación, Código PGC-000".	A. Giraldo 08/07/21

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	Nuevo	C.Ortiz / 22/09/20
02	Se cambia vencimiento de 36 a 24 meses conforme a resolución del INVIMA. Se retira color de la tapa. Se aclara que cuando lleva caja plegadiza también lleva cuchara dosificadora.	C.Ortiz / 23/11/20

COPIA NO CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

Fecha de solicitud: 02/11/21

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Persona que hace la solicitud:

Nombre: Angela Giraldo
Cargo: Director Técnico Área: Dirección Técnica

1.2 Nombre del documento:

Nombre: Ficha Técnica Zinc-o Licol® (Sulfato de zinc) 2 mg zinc / mL Solución oral
Código: PCC-129A03.
Versión Actual: 03
Tipo de Documento: Anexo.

1.3 Tipo de solicitud (Marque con X):

Creación ___ Modificación X Retiro ___ Revisión ___

1.4 Aprobación del Director y/o Jefe del área

Firma Director y/o Jefe del área: A. Giraldo

1.5 Recepción y Finalización de la solicitud: (Este ítem lo debe diligenciar Gestión Calidad)

Firma Jefe y/o Asistente Gestión de Calidad: Valeria Fecha de recibido/Hora: 02/11/21 8:18
Fecha de Aprobación Inicial: 08/11/21 Firma Responsable: AJS.
Fecha de Aprobación Final: 11/11/21 Tiempo Transcurrido (Días): 7
Fecha de archivo documento oficial y divulgación: 11/11/21 Vo Jefe: AJS.

2. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INFORMACIÓN A INCLUIR, CAMBIAR, REVISAR Y/O RETIRAR DEL DOCUMENTO (Si es para colocar obsoleto explique el motivo)

Se adiciona el fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S.

COPIA NO CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

3. **DOCUMENTOS CONECTADOS Y/O VINCULADOS** (Corresponde a todos los documentos que se mencionan en el documento o transversales que puedan ser afectados por el cambio)

CODIGO Y NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN VIGENTE	EL CAMBIO A REALIZAR AFECTA SU DOCUMENTO SI/NO	FIRMA JEFE DE AREA AL QUE PERTENECE EL DOCUMENTO
Análisis, especificaciones y ficha técnica de Zinc-o Licol® (Sulfato de zinc) 2 mg zinc / mL Solución oral	08	No	

NOTA: Si alguno de los documentos es afectado por el cambio solicitado, se debe realizar las modificaciones correspondientes para continuar con el proceso de esta solicitud.

COPIA NO CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

4. **CARGOS ASOCIADOS AL DOCUMENTO Y/O QUE REQUIERAN CONOCER EL MISMO** (Corresponde a todos los cargos que tengan responsabilidades en el documento y cargos transversales que requieran conocer el documento).

Seleccione con una (X) los cargos que se asocien directamente con el documento			
Gerente General		Jefe de Operaciones y Logística	
Gerente de Entrenamiento y Promoción		Coordinador de Bodegas	
Director Técnico	X	Asistente Facturación y Ventas	
Asistente Técnico	X	Auxiliar de Bodegas	
Analista de BPM y BPL		Auxiliar de Compras e Inventarios	
Jefe de Asuntos Regulatorios		Auxiliar de Servicio al Cliente	
Jefe de Validaciones		Conductor	
Analista de Validaciones y Metrología		Jefe de Producción	
Jefe de Gestión de Calidad	X	Supervisor de Producción	
Asistente de Gestión de Calidad		Operario de Producción	
Auxiliar de Gestión de Calidad		Operario Preparador	
Auxiliar Documental		Gestor de Mantenimiento	
Jefe de Control Calidad	X	Director Financiero	
Coordinador de Microbiología	X	Jefe de Contabilidad	
Asistente de Control de Calidad	X	Asistente Contable	
Analista Junior	X	Tesorero	
Analista Sénior	X	Auxiliar Contable	
Auxiliar de Control Calidad	X	Director Comercial	
Auxiliar de Material de Acondicionamiento	X	KAM comercial / institucional	
Director Administrativo y Gestión Humana		Vendedores	
Asistente Administrativo		Coordinador Diseño	
Analista de Gestión Humana		Visitador Médico	
Gestor SST y Ambiental		KAM Visitador	
Oficios Varios		Promotor Mixto	
Vigilante		Promotor	
Auxiliar de Soporte		Mercaderista	
Mensajero		Auxiliar de Telemercadeo	
Gestor de Planta		Director de proyectos	
Otros: **NO** ¿Cuáles? **N/A**			
Observaciones: N/A			

NOTA: A los cargos seleccionados se le debe divulgar y/o capacitar en el documento una vez sea APROBADO, para continuar con el proceso de esta solicitud.

- **¿EL DIRECTOR Y/O JEFE DEL AREA CONSIDERA QUE LA CREACIÓN, REVISIÓN Y/O MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO REQUIERE CAPACITACIÓN?**
  SI ___ NO X Si la respuesta es NO, ¿Por qué? Los cambios realizados no son significativos

COPIA NO CONTROLADA

COPIA CONTROLADA

5. DOCUMENTOS QUE DEBEN RETIRARSE POR CAUSA DEL TRAMITE SOLICITADO (Corresponde a todos los documentos que deben anularse o deben pasar a estado de obsoletos después de la aprobación final del trámite solicitado)

CODIGO Y NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN VIGENTE	EL CAMBIO A REALIZAR REQUIERE EL RETIRO DEL DOCUMENTO SI/NO	FIRMA DE APROBACIÓN JEFE DE AREA AL QUE PERTENECE EL DOCUMENTO	FECHA DE RETIRO DEL DOCUMENTO

COPIA NO CONTROLADA

LICOL Laboratorios	ANEXO	Código PGC-000A03
	DIVULGACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Versión – 01
		Pág 1 de 1

COPIA CONTROLADA

TITULO DEL DOCUMENTO Ficha técnica Zinc-o Licol solución oral

CÓDIGO PCC-129A03 **VERSIÓN** 04

FIRMA RESPONSABLE DE DIVULGAR A. Giraldo.

Comprende, acepta y se compromete hacer uso del documento divulgado			
NOMBRE	**CARGO**	**FIRMA**	**FECHA**
Brayan Arenas Florez	Asistente Tecnico	B. Arenas	04/11/21
Luis Alfonso Garcia	Analista Junior	L. Garcia	04/11/21
Jonnatthan Villa Franco	Analista Junior	J.V.F.	04/11/21
Even Esteban Paniagua Velez	Analista Junior	E. Paniagua	04/11/21
Laura Unbe Fernández	Analista de microbiología	L.Unbe	04/11/21
Karina Gomez Noreña	Auxiliar control calidad	K. Gomez	04/11/21
Juan Carlos Lopera C.	Aux. Control de Calidad	C. Lopera	04/11/21
Sergio Andres Garcia C.	Aux Control Calidad	S. Garcia	04/11/21
Angela Lucia Castañeda	Coordinadora de Microbiología	A. Lucia	04/11/21
Alejandra Perez Cardona	Analista de microbiología	A. Perez	04/11/21
Maria Yon Palacio Vinasco	Auxiliar Control Calidad	M. Palacio	04/11/21
Lina Teresa Monroy Soto	Analista Junior	L. Monroy	04/11/21
Paola Henao Tamayo	Analista Junior	P. Henao	04/11/21
Ana Maria Piedrahita O	Asistente CC	A. Piedrahita	04/11/21
Yessica Lucia Durán B.	Analista Junior	Y. Durán	04/11/21
Claudia M. Arredondo	Aux. Material Acondic.	C. Arredondo	04/11/21
Wilmar L Montoya Agudelo	Analista Senior	W. Montoya	04/11/21

COPIA NO CONTROLADA

Laproff

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO FERROPROFF GOTAS (SULFATO FERROSO 125 mg / mL)		
FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 28/09/2017	VERSIÓN: 01

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT038	04
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Oral (Gotas)	
CONCENTRACIÓN:	125 mg/mL	
EXPEDIENTE:	19963969	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017 M-0005683-R1	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	19/04/2017	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	05/05/2022	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	No	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 meses	
CÓDIGO ATC:	B03AA07	
TIPO DE VENTA:	Bajo fórmula médica	
CÓDIGO PRODUCTO:	0063	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A	

PRESENTACIONES APROBADAS:	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
	Frasco PEBD/PEAD Blanco x 20 mL Comercial	019963969-03	7703038062431
	Frasco PEBD/PEAD Blanco x 20 mL Institucional	019963969-04	7703038061717

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Sulfato Ferroso Heptahidratado
COMPOSICIÓN:	Cada 1 mL (25 gotas) de solución contiene Sul fatdferroso heptahidratado 125 mg equivalente a 25 mg de hierro elemental.
GRUPO ETARIO:	Niños
POSOLOGÍA:	Según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Tratamiento y profilaxis de deficiencias de hierro
CONTRAINDICACIONES:	Úlcera gástrica anastomosis gastrointestinal.

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 08-10-2020

REACCIONES ADVERSAS:	Estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, cambios en el color de las heces, náuseas.
INTERACCIONES:	Sulfato ferroso: Riesgo de lipotimia o shock con: sales de Fe por vía parenteral. Disminuye la absorción de: bifosfonatos; tetraciclinas y derivados tetraciclínicos; metildopa, levodopa, carbidopa; fluoroquinolonas; penicilamina, hormonas tiroideas/tiroxina. Espaciar dosis mín. 2 h. Absorción disminuida con: antiácidos con Ca, Al, Mg (trisilicato de Mg) y productos con Zn (espaciar dosis mín. 2 h); colestiramina (administrar Fe 1-2 h antes o 4-6 h después). Absorción aumentada con: ácido ascórbico. Respuesta retardada con: cloranfenicol. Absorción inhibida por: ácidos fíticos (cereales integrales), polifenoles (té, café, vino tinto), Ca (leche, productos lácteos) y algunas proteínas (huevos). Espaciar dosis mín. 2 h. No administrar con: agentes quelantes (p.ej. EDTA sódico).
MECANISMO DE ACCIÓN:	Incorporación de hierro a las globinas que darán origen a la hemoglobina del glóbulo rojo. El hierro es un componente esencial de la hemoglobina, de la mioglobina y diversas enzimas Hem y no Hem dependientes de hierro. Existen numerosas sales de hierro y entre ellas las ferrosas son mejor absorbidas que las férricas, dando una respuesta ligeramente más rápida· El hierro es un componente esencial de la mioglobina, de enzimas del grupo hem como los citocromos, la catalasa y la peroxidasa.
FARMACOCINÉTICA:	Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea preferida farmacológicamente. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y éste lógicamente depende de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en más dosis. La vida media del nivel de hierro en sangre después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio. Sustancias que retrasen la desintegración de la tableta, disminuyen su absorción y la hacen más insegura.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	Categoría A: Los estudios controlados en mujeres no evidencian riesgo para el feto durante el primer trimestre y la posibilidad de daño fetal aparece remota.
GRUPO TERAPÉUTICO	Preparados Antianémicos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Preparados con hierro
SISTEMA ORGÁNICO:	Sangre y órganos hematopoyéticos
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30ºC
FOTOSENSIBLE:	No
TERMOLÁBIL:	No
HIGROSCÓPICO:	No
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Preparación N/A. Post apertura debe consumirse según posología; el producto restante debe desecharse.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	
ASPECTO:	Líquido translucido, libre de partículas, de color café y olor moderadamente a limón
COLOR:	Café

OLOR	moderadamente a limón	
SABOR:	metálico	
VOLUMEN DE ENTREGA:	1. El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 envases no es menor de 100% (20 mL), y el volumen de ningún envase es menor de 95% (19 mL), del volumen declarado en la etiqueta. 2. El volumen promedio del líquido obtenido de los 30 envases no es menor de 100% (20 mL), y no más de uno de los 30 envases es menor de 95% (19 mL), pero mayor del 90 % (18 mL) del volumen declarado en la etiqueta.	
IDENTIFICACIÓN:	A. Hierro: Se produce un precipitado negro con la adición de Sulfuro de Amonio SR, este precipitado se disuelve en presencia de Ácido Clorhidrico 3N frío con desprendimiento de Sulfuro de Hidrógeno B. Sales Ferrosas: Se produce un precipitado azul oscuro con Ferrocianuro de Potasio SR, este precipitado es insoluble en Ácido Clorhídrico 3N, pero se descompone con Hidróxido de Sodio 1N, formando un precipitado blanco verdoso que cambia rápidamente a verde y luego cuando se agita, se torna marrón C. Sulfatos: Se produce un precipitado blanco Con la adición de Cloruro de Bario SR que es insoluble en Ácido Clorhídrico y Ácido Nítrico. En presencia de Acetato de Plomo SR, se forma un precipitado blanco que es soluble en Acetato de Amonio SR y en presencia de Ácido Clorhídrico no se produce precipitado.	
VALORACIÓN:	Entre 94,0 y 106,0% de la cantidad declarada de Sulfato Ferroso Heptahidratado ($FeSO_4.7H_2O$). Entre 23,5 mg y 26,5 mg de la cantidad declarada de Hierro elemental (Fe) por mL	
pH:	3,35 ±1.95 (Entre 1,4 y 5,3)	
DENSIDAD A 25ºC:	1,300 g/mL ±0,05g/mL (Entre 1,250 g/mL y 1,350 g/mL)	
CONTENIDO DE ALCOHOL (método I):	Entre 1.8% y 2.3%	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 200 UFC/ mL
	Recuento total combinado de mohos y levaduras	≤ 20 UFC/ mL
	Escherichia coli	Ausente/mL
	Salmonella spp	Ausente/10mL
	Staphylococcus aureus	Ausente/mL
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/mL

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO

ENVASE PRIMARIO:	Frasco PEBD/PEAD Blanco x 20 mL Tapón Dosificador (Subtapa dosificadora) Tapa Blanca para frasco Gotero
MATERIAL:	Frasco: Polietileno de Baja Densidad (PEBD) / Polietileno de Alta Densidad (PEAD) Tapón Dosificador: Polietileno de Baja Densidad (PEBD) Tapa: Polipropileno (PP)
COLOR:	Frasco: Blanco Tapón dosificador: Natural Tapa: Blanca
CAPACIDAD DE REBOSE:	38,0 mL +/- 2,0 mL (36,0 mL – 40,0 mL) con agua purificada
ALTO:	8,7 cm +/- 0,1 cm
DIÁMETRO DEL CUERPO:	3,2 cm +/- 0,1 cm

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 08-10-2020

PESO BRUTO:	36,1 g
PESO NETO:	27,3 g
TARA:	8,8 g

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO

N/A

CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE

CANTIDAD EMBALAJE:	200 unidades
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	10 cajas corrugadas
PESO BRUTO EMBALAJE:	7,9 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	42,5 cm de largo x 22,9 cm de ancho x 19,3 cm de alto

BIBLIOGRAFÍA

https://www.vademecum.es/principios-activos-sulfato+ferroso-b03aa07#

http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/153.HTM

http://186.33.221.24/remediar/index.php/medicamentos-h/111-guia-de-medicamentos-esenciales/1495-hierro-sulfato-ferroso-solucion-oral-12-5-g-100ml

OBSERVACIONES

N/A

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	Se agrega ítem bibliografía. Actualización de la información farmacológica.	Leidy Posada 15/11/2017
02	En información farmacológica se anexa ítem grupo etario. En características fisicoquímicas se anexa ítem: límite microbiológico. En información de características de material de empaque primario se anexan ítems: diámetro del cuerpo, peso bruto, peso neto, tara. Se actualiza el cargo de coordinadora de Asuntos Regulatorios a Jefe de Asuntos Regulatorios	Leidy Posada 01/10/2018
03	Se modifican las características de material de empaque primario: se incluye el tapón dosificador y la tapa blanca, se elimina el peso del frasco y se modifican las dimensiones de alto y diámetro teniendo en cuenta todo el sistema de envase. Se actualizan las caracteristicas de embalaje.	Diego Ospina B. 14/09/2020
04	En la información del producto se corrige el código ATC. Se actualiza item interacciones en la información farmacológica. Se actualizan las características fisicoquímicas conforme a la metodología analítica con código ID-MAPT038 versión 07.	Leidy Posada 02/10/2020

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.V. 06-10-2020	Lina RM 06-10-2020.	07/10/20
Leidy Posada Jefe Asuntos Regulatorios	Lina Marcela Ruiz Jefe Gestión Calidad	Carlos Mario García R. Director Técnico - Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 08-10-2020

Laproff

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO **SULFATO FERROSO 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS**	

FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	FECHA DE MODIFICACIÓN: 23/11/2022	VERSIÓN: 03

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT078	04
FORMA FARMACÉUTICA:	Tabletas Recubiertas	
CONCENTRACIÓN:	300 mg	
EXPEDIENTE:	19914806	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2022 M-0000479-R3	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	21/11/2022	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	23/11/2027	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	NO	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 meses	
CÓDIGO ATC:	B03AA07	
TIPO DE VENTA:	Bajo formula médica	
CÓDIGO PRODUCTO:	0136	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A.S.	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A.S.	

PRESENTACIONES APROBADAS:	PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
	CAJA X 100 TABLETAS Comercial	019914806-04	N/A
	CAJA X 300 TABLETAS Comercial	019914806-03	7703038050544
	CAJA X 300 TABLETAS Institucional	019914806-06	7703038066378

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Sulfato Ferroso Desecado
COMPOSICIÓN:	Cada tableta recubierta contiene Sulfato Ferroso desecado como Sulfato Ferroso heptahidratado (Que corresponde a 64 mg de hierro elemental).
GRUPO ETARIO:	Adultos y niños mayores de 10 años
POSOLOGÍA:	Según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Anemias ferroprivas
CONTRAINDICACIONES:	Contraindicado en personas hipersensibles a los componentes de la fórmula,

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 29-12-2022

	con hemocromatosis o hemosiderosis. Precauciones generales debido a que puede llegar a causar irritación gástrica se recomienda no administrarse en el estómago vacío, úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.
REACCIONES ADVERSAS:	Estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, cambios en el color de las heces, náuseas.
INTERACCIONES:	Inhiben absorción de: Tetraciclinas, Quinolonas (dejar un intervalo de 2-3 h). Absorción aumentada con: Ácido Ascórbico. Absorción disminuida con: antiácidos, alimentos (té, café, leche, cereales, huevos). Disminuye la absorción de: Tiroxina, Penicilamina. Disminuye la biodisponibilidad de: Metildopa, Levodopa, Carbidopa. Respuesta retardada con: Cloranfenicol. No administrar con: agentes quelantes.
MECANISMO DE ACCIÓN:	Incorporación de hierro a las globinas que darán origen a la hemoglobina del glóbulo rojo. El hierro es un componente esencial de la hemoglobina, de la mioglobina y diversas enzimas Hem y no Hem dependientes de hierro. Existen numerosas sales de hierro y entre ellas las ferrosas son mejor absorbidas que las férricas, dando una respuesta ligeramente más rápida· El hierro es un componente esencial de la mioglobina, de enzimas del grupo hem como los citocromos, la catalasa y la peroxidasa.
FARMACOCINÉTICA:	Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. Según las necesidades de hierro del organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea preferida farmacológicamente. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y éste lógicamente depende de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en más dosis. La vida media del nivel de hierro en sangre después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio. Sustancias que retrasen la desintegración de la tableta, disminuyen su absorción y la hacen más insegura
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	Categoría A: Los estudios controlados en mujeres no evidencian riesgo para el feto durante el primer trimestre y la posibilidad de daño fetal aparece remota.
GRUPO TERAPÉUTICO	Preparados Antianémicos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Preparados con hierro
SISTEMA ORGÁNICO:	Sangre y órganos hematopoyéticos
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30°C
FOTOSENSIBLE:	NO
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Consumir inmediatamente una vez abierto el blíster.

CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

ASPECTO:	Tableta circular biconvexa lisa por ambas caras.
COLOR:	Rojo brillante similar al Pantone 3546C
OLOR	Característico
IDENTIFICACIÓN:	A. Hierro: Se produce un precipitado negro con la adición de Sulfuro de Amonio SR; este precipitado se disuelve en presencia de Ácido Clorhídrico 3N frío con desprendimiento de Sulfuro de Hidrógeno.

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 29-12-2022

	B. Sales ferrosas: Se produce un precipitado azul oscuro con ferrocianuro de potasio SR, el cual es insoluble en ácido clorhídrico 3N, pero se descompone con hidróxido de sodio 1N. En presencia de hidróxido de sodio 1N se produce un precipitado blanco verdoso que cambia rápidamente a verde y luego cuando se agita, se torna marrón. C. Sulfatos: Se produce un precipitado blanco con la adición de Cloruro de Bario SR que es insoluble en Ácido Clorhídrico y en Ácido Nítrico. En presencia de acetato de plomo SR, se forma un precipitado blanco que es soluble en acetato de amonio y en presencia de ácido clorhídrico no se produce precipitado.
VALORACIÓN:	Entre 95.0 – 110.0% de la cantidad declarada de Sulfato ferroso heptahidratado. Entre 61 mg y 70 mg de hierro elemental (Fe).
DISOLUCIÓN:	No es menor del 75% (Q) de la cantidad declarada de Sulfato Ferroso disuelta en 45 minutos.
UNIFORMIDAD:	10 unidades: El valor de aceptación es menor o igual a L1 (15,0%). 30 unidades: El valor de aceptación final es menor o igual a L1 (15%) y el contenido individual de ninguna unidad de dosificación es menor de [1 – (0,01) (L2)] M, ni mayor de [1 + (0,01) (L2)] M
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 2000 UFC/g Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 200 UFC/g *Escherichia coli*: Ausente/g *Salmonella sp*: Ausente/10g *Staphylococcus aureus*: Ausente/g *Pseudomonas aeruginosa*: Ausente/g

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE ENVASE

ENVASE PRIMARIO:	Blíster PVC-Aluminio x 10 tabletas
MATERIAL:	PVC-Aluminio
COLOR:	Transparente

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO

TIPO DE EMPAQUE:	Caja plegadiza x 300 Tabletas
MATERIAL:	Cartón ultra de color blanco 312 g (equivalente a 0,36 mm de calibre), Propalcote S.B.S. 300 g, CMPC Graphics GC1 240 g (Maule), Earth Pack PVP.
COLOR:	Corresponde con el arte vigente
ALTO:	Caja x 300 Tabletas: 8,0 cm +/- 0,1 cm (7,9 cm – 8,1 cm)
ANCHO:	Caja x 300 Tabletas: 17,0 cm +/- 0,1 cm (16,9 cm – 17,1 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja x 300 Tabletas: 3,1 cm +/- 0,1 cm (3,0 cm – 3,2 cm)
PESO BRUTO:	Caja x 300 Tabletas: 164,5 g
PESO NETO:	Caja x 300 Tabletas: 115,8 g
TARA:	Caja x 300 Tabletas: 48,7 g

CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE

CANTIDAD EMBALAJE:	Caja x 300 Tabletas: 72 cajas plegadizas
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	Caja x 300 Tabletas: 6 cajas corrugadas
PESO BRUTO EMBALAJE:	Caja x 300 Tabletas: 12,3 kg
DIMENSIONES EMBALAJE:	Caja x 300 Tabletas: 39,3 cm de largo x 25,5 cm de ancho x 35,2 cm de alto

BIBLIOGRAFÍA

https://www.vademecum.es/principios-activos-sulfato+ferroso- b03aa07
http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/153.HTM

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 29-12-2022

Laproff

http://186.33.221.24/remediar/index.php/medicamentos-h/111-guia-de-medicamentos-esenciales/1495-hierro-sulfato-ferroso-solucion-oral-12-5-g-100ml

OBSERVACIONES

N/A

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan ítems: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega ítem bibliografía. Actualización de la información farmacológica. Se actualiza registro sanitario INVIMA	Leidy Posada 15/11/2017
02	Se actualizan los pesos de las características de material de empaque secundario y las características de embalaje del producto.	Diego Ospina B. 03/09/2020
03	Se actualiza formato de ficha técnica ID-F056 Ficha Técnica de Producto Terminado a la versión V02. Se adiciona ítem "GRUPO ETARIO". Se actualiza color, identificación A y se incluyen las especificaciones microbiológicas del producto según metodología analítica ID-MAPT078 V10. Se incluye el material Earth Pack PVP para las cajas plegadizas.	Leidy Posada 11/10/2022 Diego Ospina 11/10/2022
04	Se actualiza formato ID-F056 Ficha técnica de producto terminado a V03. Se actualiza fecha de expedición, fecha de vencimiento y número de registro sanitario, según resolución 2022038610 del 21 de noviembre de 2022 por la cual se concede la renovación automática del registro sanitario. Se actualiza nombre de la compañía a Laboratorios Laproff S.A.S.	Leidy Posada 27/12/2022

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
leidy P.V. 27-12-2022	Lina RM 28-12-2022.	28/12/22
Leidy Posada Jefe de Asuntos Regulatorios	Lina Marcela Ruiz Jefe de Gestión de Calidad	Carlos Mario García Director Técnico - Jefe de Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 29-12-2022

FICHA TÉCNICA PRODUCTO

SULTAMICILINA 375 mg	VERSION: V2.0
Código Producto:	**Presentaciones:**
0075613	Caja x 10 tabletas recubiertas
1. Información General	
Principio activo:	Sultamicilina tosilato equivalente a sultamicilina base 375 mg.
Forma Farmacéutica:	Tableta recubierta.
Registro Sanitario/ Notificación sanitaria:	INVIMA 2023M-005665-R3
País:	Colombia.
Modalidad del Registro Sanitario:	Fabricar y vender.
Titular Registro Sanitario:	Tecnoquímicas S.A. ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en Cali - Valle.
Fabricante:	Syntofarma S.A. ubicado en la Calle 166 No. 19b - 42, con domicilio en Bogotá - D.C.
Condición de Venta:	Con formula facultativa

2. Información de Materiales de envase y empaque	
Material de Empaque primario:	Foil aluminio.
Material de Empaque secundario:	Caja plegadiza.
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en el envase y empaque aprobados.

3. Información Farmacológica	
Vía de administración:	Oral.
Indicaciones:	Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina o en infecciones por gérmenes productores de betalactamasas en las cuales la ampicilina es el medicamento de elección.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas.
Precauciones y advertencias:	Puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad, en caso de presentarse suspender el uso del producto e iniciar el tratamiento adecuado. No se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo y la lactancia. Es esencial la evaluación constante de signos de sobreinfección por microorganismos existentes incluidos hongos. Durante tratamientos prolongados se aconseja evaluar periódicamente las funciones renal, hepática y hematopoyética. Si se desarrollan signos y síntomas de enfermedad hepática se debe consultar al médico. Como la vía renal es la principal ruta de excreción del producto, se debe tener precaución al administrar Sultamicilina a neonatos y en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa. Este medicamento contiene

	lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sodio, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio. Cada tableta recubierta contiene 1,362 mg de sodio.
Posología:	N/A.

Realizado por: LSCORDOBA	**Fecha de Emisión:** 22 NOV 2024
Revisado por: LSMONTAÑEZ	**Fecha de Revisión:** 06 DIC 2024

LABORATORIOS LEGRAND S.A.

FICHA TÉCNICA
DEMULIN® ER 0,4
USO INSTITUCIONAL

F.354 Ed.02

1. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

EMPRESA:	DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO	PAGINA WEB
LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Carrera 19a 90 -13 Of 901	Bogotá	(571) 6185855	www.laboratorioslegrand.com

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	COMPOSICIÓN	CONCENTRACIÓN
Tamsulosina HCl	Demulin® ER 0,4	Tamsulosina HCl	0,4 mg

FORMA FARMACÉUTICA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA
	Código	Descripción		
Tableta de liberación prolongada	LPT38201	Demulin® ER 0,4 x tabs liberación prolongada	INVIMA 2020M-0010681-R1	27/02/2025

VIDA ÚTIL	MODALIDAD DE REGISTRO	CÓDIGO ATC (nivel IV)	DESCRIPCIÓN ATC	MEDICAMENTO CONTROLADO si/no	MEDICAMENTO ESENCIAL si/no	PBS si/no
3 años	Importar y vender	G04CA02	Antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos	NO	NO	NO

3. PRESENTACIONES

TIPO DE PRESENTACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR UND MÍNIMA	CÓDIGO CUM	CÓDIGO DE BARRAS (EAN-13)
Uso institucional	Caja x 30 tabs liberación prolongada	1	20011017 18	8 901463 122280

4. FABRICANTE

FABRICANTE
MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED

5. INFORMACIÓN ENVASE

TIPO DE MATERIAL	UNIDOSIS	DIMENSIONES		
		LARGO	ANCHO	ALTO
3 blisters x 10 tabs liberación prolongada	SI	73 mm	52 mm	05 mm

6. INFORMACIÓN EMPAQUE

TIPO DE MATERIAL		CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL		
Cartón Cartulina		Caja plegadiza		
PRESENTACIÓN	CANTIDAD MAXIMA DE EMPAQUE	DIMENSIONES		
		LARGO	ANCHO	ALTO
Caja x 3 blisters x 10 tabs liberación prolongada	1	80 mm	60 mm	25 mm

7. INFORMACIÓN DE EMBALAJE

TIPO DE MATERIAL	CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL		
Cartón	Corrugado		
CANTIDAD MÁXIMA A EMBALAR	DIMENSIONES		
	LARGO	ANCHO	ALTO
180 unds	310 mm	300 mm	340 mm

8. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES DEL ALMACENAMIENTO	ESTABILIDAD DE USO
Almacenar a temperaturas inferiores a 30°c en el envase y empaque original.	N.A

ELABORÓ:	Marisol Galindo	REVISÓ:	Antonio Manrique	APROBÓ:	Carolina Lozada
FECHA:	18-03-2022	FECHA:	18-03-2022	FECHA:	18-03-2022

BRIMOFTAL SOL OFT		
Código Producto:	061030 BRIMOFTAL 0,2% FCO x 5mL 062101 BRIMOFTAL 0,2% MMED FCO x 5mL 709587 BRIMOFTAL 0,2% INST. FCO x 5mL 709808 BRIMOFTAL 0,2% INST. x 10 FCOS x 5mL	
I. Datos Farmacéuticos		
Registro Sanitario	**País**	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2022M-0013147-R2	COLOMBIA	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI-VALLE
Compuesto Activo		**Fabricante**
Brimonidina tartrato 2,0mg/mL		TECNOFAR TQ S.A.S. KM 24 VÍA CALI – SANTANDER QUILICHAO EN LA "Y" VILLA RICA. LOTE 8B ZF PARQUE SUR. VILLA RICA – CAUCA (COLOMBIA
Forma Farmacéutica		**Modalidad del Registro Sanitario**
Solución oftálmica.		Fabricar y vender.

II. Especificaciones de Calidad según Método (SOL OFT 665)	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCION	LIQUIDO TRANSLUCIDO COLOR AMARILLO, LIBRE DE PARTICULAS EXTRANAS.
VOLUMEN DE ENTREGA	MINIMO 5,0 mL/FCO
pH	6.0.-8.0.
MATERIAL PARTICULADO Mayor o igual a 10 um	MAXIMO 50 PARTICULAS POR mL
MATERIAL PARTICULADO Mayor o igual a 25 um	MAXIMO 5 PARTICULAS POR mL
MATERIAL PARTICULADO Mayor o igual a 50 um	MAXIMO 2 PARTICULAS POR mL
OSMOLALIDAD	250.0mOsmol - 350.0mOsmol
GOTAS POR mL (Gotero 290S)	26.0gotas/mL - 32.0gotas/mL
IDENTIFICACION Brimonidina Tartrato	TIEMPO DE RETENCION SIMILAR AL ESTANDAR DE REFERENCIA
ENSAYO Brimonidina Tartrato	1.8mg/mL - 2.2mg/mL
ENSAYO Brimonidina Tartrato	90.0% - 110.0%
Control microbiológico total:	
ESTERILIDAD	ESTERIL

III. Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: frasco gotero PEBD color blanco con tapa de PP color blanco y subtapa de PEBD color	Caja x 1 Frasco x 5mL

natural. Empaque Secundario: caja plegadiza	**<u>Muestra medica:</u>** Caja x 1 Frasco x 5mL **<u>Uso institucional</u>**: Caja x 1 Frasco x 5mL Caja x 10 Frascos x 5mL
Instrucciones de Uso o Posología	**Vía de administración**
Según prescripción médica.	Tópica oftálmica

IV. Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones**
Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Para el tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia laser.	Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Brimonidina o a cualquier componente de la formulación; contraindicado en niños menores de 12 años y neonatos; contraindicado en pacientes que se encuentren recibiendo terapia médica con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), así como con antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (mianserina). **Precauciones y advertencias:** puede potenciar síndromes asociados a insuficiencia vascular y no se ha estudiado en pacientes con deterioro de la función renal o hepática, úsese con precaución. A pesar de que la Brimonidina en estudios clínicos tuvo efectos mínimos sobre la presión arterial de los pacientes, se debe tener precaución con el uso de Brimonidina en el tratamiento de pacientes con enfermedad cardiovascular severa concomitante. Deberá usarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de raynaud, hipotensión ortostática o tromboangeítis obliterante. La Brimonidina puede causar fatiga o mareo en algunos pacientes. Se debe advertir a los pacientes sobre evitar realizar actividades que requieran concentración como manejar maquinaria pesada, ya que este medicamento puede provocar una disminución de la letargia. La Brimonidina no demostró efectos carcinogénicos en un estudio de 21 meses realizado en ratones a los cuales se les administraron dosis de 2.5 mg/kg de peso corporal por día vía oral o en un estudio de 2 años en el que se les administró una dosis oral de 1 mg/kg. Estas dosis proporcionaron una concentración en plasma equivalente a 77 y 118 veces, respectivamente, la concentración encontrada en plasma en humanos tras la administración ocular de la dosis recomendada. La Brimonidina no fue muta génica en varios estudios in vitro e in vivo, incluyendo la prueba de ames, ensayo de regulación de huésped, prueba de aberraciones

	cromosómicas en células de ovario de hámster chino (CHO), prueba de letalidad dominante y estudios citogenéticas en ratones. No tocar la punta del gotero durante la instilación con la superficie ocular para evitar la contaminación del gotero el cloruro de benzalconio como preservante, puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos retirarse y colocarse 15 minutos después de sus aplicación. Una vez abierto el envase se debe utilizar en los primeros 28 días, después de este periodo o en caso que la solución cambie sus características (cambio de color o turbidez), debe desecharse. Evítese el congelamiento y manténgase en posición vertical. No usar este producto una vez pasada la fecha de vencimiento. Antes de emplear otras medicaciones oftálmicas, se aconseja esperar mínimo 5 minutos.
Condiciones de Almacenamiento	
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA.	

Fecha de Emisión: 29/ENE /2021 **Realizado por:** PARUIZ

FICHA TÉCNICA

LICENCIADOR	FERRING	**PRODUCTO**	Glypressin 1Mg/5mL Liof. + Solv. Cj. X 5

TIPO DE PRODUCTO	MEDICAMENTO	
PRINCIPIO ACTIVO	TERLIPRESINA ACETATO	
FORMA FARMACEUTICA	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	
CONCENTRACIÓN / DOSIFICACIÓN	1 mg	
PRESENTACION COMERCIAL	CCIAL X 5 AMPOLLETAS	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019M-0007481-R1	
VIGENCIA DEL REGISTRO	VIGENTE	
VIDA ÚTIL	24 MESES	
DESCRIPCION DE LA PRESENTACION	CAJA POR 5 AMPOLLETAS CON POLVO LIOFILIZADO + 5 AMPOLLETAS CON SOLVENTE	
NOMBRE DEL FABRICANTE	FERRING GMBH	
CODIGO DE BARRAS	7 594002 620975	
CODIGO CUM	19979420-2	
CODIGO ATC	H01BA04	
DIMENSIONES	**ANCHO (mm)**	59
	ALTO (mm)	174
	LARGO (mm)	95
PESO (g)	183,5	
EMBALAJE EN CAJA CORRUGADA (Unidades)	24	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	
MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE	ALMACENAR Y TRANSPORTAR EN CAJA CORRUGADA, CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C	

Código de documento	FT-FER-008-08	**Fecha de creación**	11/02/2025 10:51

FICHA TÉCNICA DE TIAMINA 300 MG CÁPSULAS

Composición

Cada CAPSULA contiene 300 mg de tiamina (como mononitrato), excipientes c.s.

Indicaciones farmacológicas

Tratamiento y prevención del déficit de tiamina por aumento de las necesidades durante embarazo, lactancia, alimentación deficiente

Usos terapéuticos

Beriberi
Neuralgias
Neuritis
Neuropatía y cardiopatía alcohólicas.
Polineuritis alcohólica
Algunos trastornos de la personalidad debidos a deficiencia de tiamina como depresión, falta de memoria y de iniciativa.
Encefalopatía de Wernicke, psicosis de Korsakoff.
Complemento ideal en dietas hipercalóricas.

Contraindicaciones y advertencias

Hipersensibilidad al medicamento

Vía de administración

El producto vitamina B1 en cápsulas se administrará por vía oral.

Posología y dosificación

Entre 1 y 4 cápsulas al día según la severidad de los síntomas carenciales. 1 cápsula al día en estados carenciales leves.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

La tiamina también conocida como aneurina, es importante su papel como grupo prostético en forma de pirofosfato de tiamina, conocida también como cocarboxilasa y es importante como coenzima en algunas enzimas descarboxiladoras. Una de las más importantes de estas enzimas es la descarboxilasa, que interviene en la descarboxilación del ácido pirúvico, este ácido es un producto intermedio de las reacciones de anabolismo y catabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas.

Dado que muchas de estas reacciones proveen directa o indirectamente energía, es lógico pensar que una deficiencia de tiamina resultará en un decremento para obtener la máxima energía de alimentos y entre otros efectos, conducirá a la acumulación tóxica de ácido pirúvico.

Presentación

Caja por 600 cápsulas. Cada cápsula contiene 600 mg de tiamina. Registro Sanitario INVIMA 2017M-0006052-R1

TIARE®

TABLETA RECUBIERTA
TICAGRELOR

MSN
Research for Better Medicines



NOMBRE DE MARCA:
TIARE®

NOMBRE GENÉRICO:
Ticagrelor

FORMA FARMACÉUTICA:
Tableta recubierta

GRUPO TERAPÉUTICO:
Agentes antitromboticos
Inhibidores de la agregacion plaquetaria

CÓDIGO ATC:
B01AC24

Composición: Cada tableta recubierta de Ticagrelol contiene 90 mg

Indicaciones: Está indicado para ser coadministrado con ácido acetil salicílico (asa) para la prevención de episodios atero-trombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento st), lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad al ticagrelor o a alguno de los excipientes. O hemorragia patológica activa. O antecedentes de hemorragia intracraneana. O insuficiencia hepática grave nuevas advertencias y precauciones: riesgo de sangrado al igual que sucede con otros antiagregantes plaquetarios, el uso de ticagrelor en pacientes con un riesgo de sangrado elevado debe ponderarse frente a los beneficios esperados en materia de prevención de episodios trombóticos. Cuando exista una indicación clínica, debe usarse con precaución en los siguientes grupos de pacientes: - pacientes propensos a sufrir sangrado (por ejemplo por un traumatismo o una intervención quirúrgica recientes, por un sangrado gastrointestinal activo o reciente o debido a insuficiencia hepática moderada). Ticagrelor está contraindicado en pacientes con sangrado patológico activo y en aquellos con antecedentes de hemorragia intracraneal o insuficiencia hepática grave. - pacientes tratados en forma concomitante con medicamentos que pueden aumentar el riesgo de sangrado (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos [aine], fibrinolíticos y/o anticoagulantes orales en las 24 horas previas a la administración de ticagrelor. La transfusión de plaquetas no revirtió el efecto antiplaquetario de ticagrelor en voluntarios sanos y es poco probable que sea de beneficio clínico en pacientes con sangrado. Dado que la coadministración de ticagrelor y desmopresina no redujo el tiempo de sangrado de referencia, es improbable que la desmopresina sea eficaz para tratar hemorragias clínicas. El tratamiento con antifibrinolíticos (ácido aminocaproico o ácido tranexámico) y con el factor viia recombinante puede aumentar la hemostasia. Una vez identificada y controlada la causa del sangrado, podrá reanudarse el tratamiento con ticagrelor. Cirugía - antes de una intervención quirúrgica, el médico debe tomar en cuenta el perfil clínico de cada paciente para determinar el momento idóneo para suspender el tratamiento con ticagrelor, así como los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento antiplaquetario. - debido a la unión reversible de ticagrelor el restablecimiento de la agregación plaquetaria es más rápido que con el clopidogrel. En el estudio offset, la media de la inhibición de la agregación plaquetaria (iap) conseguida con ticagrelor 72 horas después de la administración fue comparable a la observada 120 horas después de la administración del clopidogrel. La desaparición más rápida del efecto podría reducir el riesgo de complicaciones hemorrágicas, por ejemplo en los cuadros en los que es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento antiplaquetario debido a una intervención quirúrgica o un traumatismo. - en los pacientes del estudio plato sometidos a una intervención de revascularización coronaria, ticagrelor se asoció con una incidencia de sangrado mayor similar a la observada con el clopidogrel en cada uno de los días posteriores a la suspensión del tratamiento, salvo en el día 1 en el que la incidencia de sangrado mayor fue más alta con ticagrelor - si se ha programado una cirugía y si no se desea el efecto antiplaquetario, el tratamiento con ticagrelor debe suspenderse 5 días antes de la cirugía. Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico previo los pacientes con sca y accidente cerebrovascular isquémico previo pueden ser tratados con ticagrelor hasta por 12 meses (estudio plato). En pegasus, no se incluyeron pacientes con historia de im y accidente cerebrovascular isquémico previo. Por lo tanto, en ausencia de datos se

recomienda tener precaución para el tratamiento de más de un año de duración. Pacientes con insuficiencia hepática moderada la experiencia existente con ticagrelor es limitada en pacientes con insuficiencia hepática moderada; por lo tanto, se recomienda tener precaución en estos pacientes. Ticagrelor está contraindicado en los pacientes con insuficiencia hepática grave. Pacientes con un riesgo elevado de bradiarrmia una supervision del ecg con el monitor de holter ha demostrado una mayor frecuencia de pausas ventriculares generalmente asintomáticas durante el tratamiento con ticagrelor en comparación con clopidogrel. Los eventos bradiarrítmicos han sido reportados en la fase de postcomercializacion. En los estudios de fase iii que evaluaron la seguridad y eficacia de brillinta, los eventos bradiarrítmicos se informaron en una frecuencia similar para ticagrelor y comparadores (placebo, clopidogrel y aas). Los pacientes con un riesgo elevado de episodios bradicárdicos (por ejemplo, pacientes sin marcapasos con síndrome de disfunción del nodo sinusal, bloqueo auriculoventricular de grado 2 ó 3 o síncope asociado con bradicardia) han sido excluidos del estudio de desenlace de ticagrelor. En consecuencia, dada la experiencia clínica limitada, se recomienda precaución en estos pacientes. Disnea se ha reportado disnea usualmente de intensidad leve a moderada que generalmente se resuelve sin necesidad de descontinuar el tratamiento, en pacientes tratados con ticagrelor. Aún no se ha dilucidado el mecanismo subyacente. Si un paciente reporta disnea nueva, prolongada o empeoramiento de la misma, esto debe ser investigado completamente y si no se tolera, el tratamiento con ticagrelor debe ser suspendido. Otros dado que en el estudio plato se observó una relación entre la dosis de mantenimiento de asa y la eficacia relativa del ticagrelor con respecto al clopidogrel, no se recomienda coadministrar el ticagrelor con dosis de mantenimiento de asa elevadas (> 300 mg). Debe evitarse la coadministración de ticagrelor con inhibidores potentes de la forma cyp3a4 (por ejemplo, ketoconazol, claritromicina, nefazadona, ritonavir y atazanavir) porque puede aumentar considerablemente la exposición a ticagrelor suspensión del tratamiento los pacientes que deben suspender el tratamiento con ticagrelor corren un mayor riesgo de sufrir eventos cardiacos o accidente cerebrovascular. Debe evitarse la suspensión prematura del tratamiento. Si es preciso interrumpir temporalmente el tratamiento con ticagrelor a raíz de una reacción adversa, debe reanudarse a la brevedad posible cuando los beneficios esperados superen los riesgos asociados con la reacción adversa o una vez que se haya resuelto la reacción adversa.

Posologia: Los pacientes tratados con ticagrelol deben tomar también una dosis baja de mantenimiento 75 150 mg, diariamente, a menos que esté expresamente contraindicado.

Síndromes coronarios agudos: El tratamiento con ticagrelol debe iniciarse con una única dosis de carga de 180 mg (dos comprimidos de 90 mg), para continuar con 90 mg dos veces al día. Se recomienda continuar el tratamiento con ticagrelol 90 mg dos veces al día durante 12 meses en pacientes con sca a menos que la interrupción esté clínicamente indicada
Antecedentes de infarto de miocardio: Ticagrelol 60 mg dos veces al día es la dosis recomendada cuando se requiere tratamiento ampliado para pacientes con antecedentes de im de hace al menos un año y alto riesgo de un acontecimiento aterotrombótico. El tratamiento se puede iniciar sin interrupción como terapia de continuación después del tratamiento inicial de un año con ticagrelol 90 mg u otro inhibidor del receptor de adenosín difosfato (adp) en pacientes con sca con un riesgo alto de sufrir un acontecimiento aterotrombótico. El tratamiento se puede iniciar también hasta 2 años desde el im, o en el plazo de un año después de suspender el tratamiento previo con un inhibidor del receptor de adp. Hay escasos datos de eficacia y seguridad de ticagrelor más allá de 3 años de tratamiento ampliado.Si fuera necesario un cambio de tratamiento, la primera dosis de ticagrelol se debe administrar 24 horas después de la última dosis del otro medicamento antiagregante plaquetario.
Dosis olvidada: Deben evitarse también faltas en el tratamiento. El paciente que se olvide de tomar una dosis de ticagrelol, debe tomar sólo un comprimido (su siguiente dosis) a su hora habitual.
Poblaciones especiales: Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver sección 5.2).
Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2).
Insuficiencia hepática: Ticagrelor no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave y su uso en estos pacientes está por lo tanto contraindicado (ver sección 4.3). Hay solo datos escasos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática moderada. No se recomienda el ajuste de la dosis, pero ticagrelor se debe tomar con precaución (ver las secciones 4.4 y 5.2). No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve (ver sección 5.2).
Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de ticagrelor en niños menores de 18 años de edad. No hay datos disponibles.

Presentación: Caja x 10, 30 y 60 tabletas

Condiciones de Almacenamiento: Almacenar a temperatura a 30ºc en su empaque y envase original

Vida Útil: 36 meses

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019M-0019510
Fabricante: MSN LABS PRIVATE LTD - India
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR: MSN LABS AMÉRICAS S.A.S.

INCOBRA

Gencol

INFORMACIÓN TECNICA Y DE SEGURIDAD

TIMOLOL MALEATO 5 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

SECCION 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

Producto	Registro Sanitario	Presentación	Titular del Registro
Oftalmotrilol Solución Oftálmica	INVIMA 2022M-0014243-R1 Venta con formula facultativa	Frasco x 5 mL	Laboratorios Incobra S.A.
Timolol Maleato 5 mg/mL Solución Oftálmica		Frasco x 5 mL	Gencol

Número telefónico de emergencia: 3791010 Extensión 248 o en su debido caso llamar al Coordinador de Sistemas de Gestión Integral SST-GA.

SECCION 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio(s) Activo(s)	Formula Química	No CAS
TIMOLOL MALEATO	$C_{13}H_{24}N_4O_3S•C_4H_4O_4$	26921-17-5

Cada mL de solución oftálmica contiene: TIMOLOL MALEATO equivalente a TIMOLOL base 5 mg.

SECCION 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oftálmica

SECCION 4. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular. Glaucoma de ángulo abierto, glaucoma.

Posología y forma de administración: Aplicar 1 gota cada 12 horas en el ojo afectado.

Vía de administración: conjuntival.

Contraindicaciones, **precauciones y advertencias**

Hipersensibilidad al timolol, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal,bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca, shock cardiogénico, embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Administrar únicamente por vía oftálmica.

No tocar ninguna superficie con la punta del gotero a fin de evitar contaminar el producto. Volver a tapar el producto después de cada uso.

General
Al igual que otros medicamentos oftálmicos de aplicación tópica Oftalmotrilol Solución Oftálmica se absorbe sistémicamente. Debido al componente beta adrenérgico, Oftalmotrilol Solución Oftálmica, se pueden producir el mismo tipo de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y de otro tipo que se observan con fármacos bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas después de administración oftálmica es menor a la de una administración sistémica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: El tratamiento con Oftalmotrilol Solución Oftálmica no suele tener repercusión en el tamaño de la pupila, sin embargo, cuando se utiliza junto con adrenalina, en algunos casos puede producir midriasis. Se ha notificado ocasionalmente midriasis producida por el uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

Fertilidad, Embarazo y lactancia:

Fertilidad
No se dispone de datos sobre los efectos de este medicamento en relación a la fertilidad humana.

Embarazo y Lactancia
No se dispone de datos adecuados relativos al uso de timolol maleato en mujeres embarazadas. No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo ni lactancia a no ser que sea realmente necesario.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas: La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Este medicamento puede causar visión borrosa, mareo o fatiga.

Reacciones adversas: Las siguientes reacciones adversas se han observado con betabloqueantes oftálmicos y pueden ocurrir potencialmente con este medicamento:

Trastornos del sistema inmunológico
Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo, urticaria, erupción cutánea generalizada y localizada, prurito, reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos
Pérdida de memoria.

Sobredosis: Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua.

SECCION 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas: Oftalmotrilol Solución Oftálmica, administrado en forma de colirio, reduce eficazmente la presión intraocular (PIO) normal o elevada. Según se ha observado en estudios realizados con fluorometría, timolol maleato disminuye la formación de humor acuoso, sin afectar de forma significativa el flujo de salida (drenaje).

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción
Después de aplicación oftálmica de la solución de Oftalmotrilol Solución Oftálmica 5 mg/mL, puede detectarse timolol maleato en el humor acuoso y en el plasma. Tras administración oftálmica de la solución de Oftalmotrilol Solución Oftálmica 5 mg/mL dos veces al día en un número limitado de individuos, la media de las concentraciones plasmáticas máximas que se hallaron fue entre 0,35 y 0,46 mg/ml.

Datos preclínicos sobre seguridad: Datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis múltiple, revelaron que timolol no presenta riesgo especial en humanos.

SECCION 6. DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: Cloruro de Sodio, EDTA Disódico, Fosfato Dibásico de Sodio, Fosfato Monobásico de Sodio, Cloruro de Benzalconio, Agua Purificada USP.

Incompatibilidades: No se han descrito.

Tiempo de Vida Útil: 24 meses.

Precauciones especiales de conservación: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original

Naturaleza y contenido del envase: Caja cartulina impresa con un frasco por 5 mL (Polietileno de baja densidad blanco serigrafiado con subtapa gotero y tapa rosca con anillo de seguridad.

Precauciones especiales de eliminación: Ninguna especial

SECCION 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS INCOBRA S.A.
Calle 46 No 46 – 157 Colombia Barranquilla – Atlántico

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	TINIDAZOL
Nombre Comercial:	TINIDAZOL TABLETAS RECUBIERTAS 500 MG
Concentraciòn:	500 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	1-[2-(Ethylsulphonyl)ethyl]-2-methyl-5-nitroimidazole
Formula Molecular:	C8H13N3O4S
Peso Molecular:	247.3 g/mol
No de CAS:	19387-91-8
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIAMEBIANO, TRICOMONICIDA.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS O CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO. DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIODERMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-002882-R5
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	29/09/2026
Còdigo ATC:	P01AB02
Presentaciòn Comercial:	CAJA POR 8 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC AMBAR.
Còdigo CUM:	000035988-01
Vida Util:	24 MESES
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7702605102624
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/01/2022

Actividad	***ELABORÓ***	***REVISÓ***	***AUTORIZÓ***
Firma y Fecha			
	2021-08-30	2021-08-31	2021-08-31
Nombre y Cargo	Olga Patricia Ospina C. *Coordinadora de Calidad*	Martha Soraya Rojas *Dir. Técnica y de Regulatorios*	Luperly Sabogal Martínez *Gerente General*

INFORMACION GENERAL	
Nombre del medicamento:	TIROFIBAN 0,25 MG/ ML SOLUCIÓN CONCENTRADA ESTÉRIL PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA
Nombre genérico:	Tirofiban clorhidrato
Concentración:	Cada mililitro (mL) de solución concentrada estéril para infusión intravenosa contiene Tirofiban clorhidrato monohidrato equivalente a tirofiban 0.25 mg
Composición cualitativa - cuantitativa	Cada mL de solución contiene: **PRINCIPIO ACTIVO:** Clorhidrato Tirofiban Monohidratado **EXCIPIENTES:** Ácido Cítrico Anhidro Citrato Sódico Dihidratado Cloruro sódico Acido Clorhídrico Hidróxido de sodio Agua para inyección
Registro sanitario:	INVIMA 2019M-0019232
Fecha de vencimiento del Registro sanitario:	2024/09/05
Vida útil:	(2) años a partir de la fecha de fabricación
Almacenamiento:	Consérvese a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz.

Transporte refrigerado:	No

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Descripción	Código CUM	Código IUM	Código de Barras
1T1008011001100: Caja con 1 vial de vidrio transparente tipo I x 50 mL de solución con tapón de clorobutilo gris, sello de aluminio y tapa flip off de polipropileno color azul royal.	20145295-1	1T1008011001100	8 903703 009160

INFORMACION FABRICANTE E IMPORTADOR		
Modalidad:	Importar y vender	
Titular:	SICMAFARMA S.A.S.	
Fabricante del producto:	Gland Pharma Limited.	GLAND PHARMA LIMITED
Importador:	SICMAFARMA S.A.S.	
Condición de venta:	Con formula facultativa. Medicamento Esencial: Si ■ No ☐ Medicamento Control especial: Si ☐ No ■	

CLASIFICACION ATC DEL PRODUCTO					
ATC	**SUSTANCIA QUÍMICA**	**SISTEMA ORGÁNICO**	**GRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO FARMACOLÓGICO**	**SUBGRUPO QUÍMICO**
B01AC17	TIROFIBAN	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	INHIBIDORES DE LA AGREGACION PLAQUETARIA

RESUMEN FARMACOLOGICO

FORMA FARMACÉUTICA

Solución concentrada estéril para infusión intravenosa.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

II - Infusión Intravenosa

INDICACIONES

Está indicado, en combinación con heparina, en los pacientes con angina inestable o síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCA-SEST), para prevenir trastornos cardiacos isquémicos. También está indicado en los pacientes con síndromes de isquemia coronaria a los que se les practica una angioplastia o aterectomía coronaria, para prevenir complicaciones isquémicas relacionadas con la oclusión brusca de la arteria coronaria tratada.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de sangrado, este producto está contraindicado en pacientes con sangrado interno activo; historia de hemorragia intracraneal, neoplasia intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; y en pacientes quienes desarrollaron trombocitopenia después de una exposición previa a este producto. Embarazo, lactancia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES

Deberá tenerse cuidado cuando se use con otros medicamentos que afecten la homeostasis. No se ha establecido la seguridad del producto cuando se usa en combinación con agentes trombolíticos. Durante la terapia, los pacientes deberán ser monitorizados por sangrado potencial. Cuando se requiera tratamiento para sangrado, deberá considerarse la descontinuación del producto. Deberá darse consideración también a las transfusiones.

Tirofiban Clorhidrato se debe usar con precaución en los siguientes pacientes:

Hemorragia reciente (<1 año), que incluye antecedentes de hemorragia gastrointestinal o hemorragia genitourinaria de importancia clínica, coagulopatía conocida, trastorno plaquetario o antecedentes de trombocitopenia, recuento de plaquetas <150.000 células, antecedentes de

enfermedad cerebrovascular en 1 año, procedimiento quirúrgico importante o traumatismo físico grave en 1 mes, procedimiento epidural reciente, antecedentes, síntomas o hallazgos sugestivos de disección aórtica, hipertensión no controlada grave (presión arterial sistólica> 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica > 110 mmHg), pericarditis aguda, retinopatía hemorrágica, hemodiálisis crónica.

PRESENTACIÓN MEDICAMENTO

- **CAJA DE 1 VIAL**



"Material de consulta exclusiva para profesionales de la salud."

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN	FECHA
00	Primera versión dentro del SGC.	2021/08/30

LABINCO	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	AIRFLEX® 2 MG TABLETAS			Edición: 03
Fecha aprobación:	13-09-2024	Elaborado por: A. Salgado Anggie Lisseth Salgado Analista de Documentación	Revisado por: L. Jiménez Luis Jaime Jiménez Jefe de Control de Calidad	Autorizado por: A. García Adriana García Director Técnico

INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Airflex® 2 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Airflex
NOMBRE GENÉRICO	Tizanidina Clorhidrato equivalente a Tizanidina 2mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Tizanidina clorhidrato equivalente a Tizanidina
CONCENTRACIÓN	2 mg/tabletas
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2020M-0013762-R1
VIGENCIA REGISTRO	Indefinido
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Labinco S.A.S
FABRICANTE	Labinco S.A.S
DISTRIBUIDOR	Labinco S.A.S
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta circular biconvexa de color blanco.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 20 tabletas	20044925-002	M03BX02	EAN 13	7707177970367
Caja x 20 tabletas Inst*			EAN 13	7707177979124

*Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

I. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 tabletas Caja x 20 tabletas Inst*	Blíster	Blíster Aluminio impreso - PVC Transparente	2 Unidades

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto - Forma farmacéutica – Vía de Administración - Registro Sanitario - Ciudad - País - Logo símbolo Labinco / Sanfer - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 20 tabletas Ins* incluye "Uso Institucional".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 20 tabletas Caja x 20 tabletas Inst*	Caja plegadiza Inserto	Maule Calibre 14 Manifol 35g	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Empaque.

Nombre producto - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Composición - Indicaciones -Contraindicaciones y advertencias - Posología - Condiciones de almacenamiento - Registro INVIMA-Venta bajo formula medica -Elaborado por - Ciudad - País - ® Marca registrada - Industria Colombiana - Logo símbolo Labinco-Número de lote - Fecha de vencimiento - Código de barras.

Nota: La presentación Caja x 20 tabletas Ins* incluye "Uso Institucional".

b. Inserto.

Nombre del Producto – Forma Farmacéutica – Vía de administración – Composición – Grupo Farmacoterapéutico – Indicaciones – Mecanismo de Acción – Contraindicaciones – Precauciones y Advertencias - Posología y modo de uso – interacciones medicamentosas – Reacciones adversas – Sobredosificación y toxicidad – Condiciones de almacenamiento – Tiempo de vida útil – condiciones de venta – Presentaciones – Elaborado por – Ciudad-País - ® Marca registrada - Industria Colombiana – Versión- Logo Símbolo Labinco / Sanfer.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 20 tabletas Caja x 20 tabletas Inst*	Cartón	Corrugado de pared sencilla C620KW	720 Unidades

Condiciones de almacenamiento – Rótulo de Identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por – Rotulo de estado de inspección.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Sanfer.
Simbología de protección impresa en la caja corrugada: apilar hacia arriba, proteger de la humedad, proteger de la luz, tratar con cuidado y frágil.
Recomendación: No apilar más de seis (6) cajas en columna hacia arriba debido al peso del producto, proteger de impactos y no colocar objetos pesados encima.

OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método Interno	
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese en lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.	
Solvente de reconstitución	No aplica	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	**PRESENTACIÓN** Caja x 20 tabletas Caja x 20 tabletas Inst*	**PESO (g)** 1,49
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	**PRESENTACIÓN** Caja x 20 tabletas Caja x 20 tabletas Inst*	**PESO (g)** 5,19

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (kg)**		
	Caja x 20 tabletas Caja x 20 tabletas Inst*	4,15		
Dimensiones Caja Plegadiza	**CAJA PLEGADIZA**	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
	Caja x 20 tabletas	9.00 – 11.00	81.00 – 83.00	34.00 – 36.00
	Caja x 20 tabletas Ins*	9.00 – 11.00	81.00 – 83.00	34.00 – 36.00
Dimensiones Caja Corrugada	**CAJA CORRUGADA**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	EM-026	26.70 – 27.30	42.70 – 43.30	20.70 – 21.30
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	**Biodisponibilidad**		No Aplica

DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Edición	Fecha modificación	Descripción
01	27-02-2018	Creación de ficha técnica
02	19-03-2021	Se realiza actualización de registro sanitario
03	10-09-2024	Se ajusta Nombre Genérico pasando de "Tizanidina 2mg" a "Tizanidina Clorhidrato equivalente a Tizanidina 2mg". La vigencia del Registro se cambia a indefinido De acuerdo a las presentaciones activas se incluye Caja x 20 tabletas Ins*. Se incluye la siguiente Nota: *Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. Se actualiza información de Envase y Empaque de acuerdo a artes vigentes. Se cambia la característica del empaque pasando de "Maule Calibre 15" a "Maule Calibre 14" Según especificación vigente. Se incluye información de inserto en el ítem de empaque. Se actualizan dimensiones de Caja plegadiza y Caja corrugada. Se modifica cargo de "Gerente de Calidad-Director Técnico" a "Director Técnico".

TOBRAOFTAL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Código Producto:	077282 FCO x 5 mL
	711966 MMED FCO x 5 mL

Datos Farmacéuticos	
Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2021M-0007761-R1	Tecnoquímicas S.A.
Compuesto Activo	**Fabricante**
Tobramicina	Tecnoquímicas S.A. Planta San Nicolas
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
Solución estéril	Fabricar y Vender

Especificaciones de Calidad según Métodos Generales USP y Método Interno GOT-437	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCIÓN	Líquido transparente incoloro a ligeramente amarillento, libre de partículas extrañas.
VOLUMEN POR FRASCO	Mínimo 5 mL/FCO
GRAVEDAD ESPECÍFICA 25°C	0.9 – 1.1
pH 25°C (USP VIGENTE)	7.0 – 8.0
OSMOLALIDAD	250 mOsmol – 350 mOsmol
GOTAS POR mL	25 gotas/mL – 35 gotas/mL
ENSAYO Tobramicina (USP VIGENTE)	2.7 mg/mL – 3.6 mg/mL
ENSAYO Tobramicina (USP VIGENTE)	90% - 120%
Control Microbiológico Total:	
ESTERILIDAD (USP VIGENTE)	Estéril

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: Frasco gotero en PEBD, Subtapa en PEBD color natural y tapa de seguridad blanca en polipropileno. Empaque Secundario: Caja plegadiza	Frascos por: 5 mL Muestra Médica Frascos por: 5 mL
Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
Según criterio médico.	Tópica oftálmica

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones y Advertencias**
Infecciones oftálmicas producidas por gérmenes sensibles a la Tobramicina	Hipersensibilidad a los componentes. Puede producir deterioro de la función auditiva. Afecciones oculares micóticas o virales.
Condiciones de Almacenamiento	**Precauciones**
Almacenar a temperatura inferior a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica.	Adminístrese con precaución a pacientes con la función renal disminuida.

Fecha de generación del formato : 15/06/2022

NOVARTIS

Ficha técnica

Información válida a la fecha de expedición y puede cambiar acorde a las aprobaciones regulatorias que la agencia local expida

Unidad de Negocio	Pharma
Código SAP	742198
Código de Barra - EAN	7612797421987
Peso	20
Unidades Embalaje (cuantas cajas pequeñas vienen en caja grande)	720 UNIDADES
Material Embalaje	CARTON
Nombre Comercial	TOBRADEX SUSPENSION (5 ml)
Principio	Dexametasona Tobramicina

Grupo Terapéutico - Clase Terapéutica

ORGANOS DE LOS SENTIDOS OFTALMOLOGICOS ANTIINFECCIOSOS ANTIBIOTICOS

Concentración	0.1/0.3
Unidad de Medida	%
Forma Farmacéutica	Suspensión oftálmica

Presentación Comercial

FRASCO GOTERO PLASTICO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOR NATURAL POR 5 mL.

Configuración de presentación comercial	Frasco gotero por 5 mL
Código CUM	000033744 01
Expediente	33744
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-010579-R2
Fecha de Vencimiento	21/01/2019
Titular del Registro	Novartis Pharma AG
Vía de Administración	Conjuntival
ATC	S01AA20 Antibiotics in combination with other drugs
Vida Útil	24 meses
BPM	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A / N.V ALCON COUVREUR S.A DE B...

Condiciones de Almacenamiento

TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Refrigerado S/N	N

Temperatura	< 30°C
Material de Empaque	Caja plegadiza
Envase	Gotero
Material Envase	LDPE

Indicaciones

" TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFLAMACIÓN Y PREVENCIÓN DE INFECCIONES ASOCIADAS CON LA CIRUGÍA DE CATARATAS EN ADULTOS Y EN NIÑOS MAYORES A DOS AÑOS. " LOS ESTEROIDES DE USO OCULAR ESTÁN INDICADOS EN CONDICIONES INFLAMATORIAS DE LA CONJUNTIVA PALPEBRAL Y BULBAR, CÓRNEA Y DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO, EN LAS QUE EL RIESGO INHERENTE DEL USO DE ESTEROIDES EN CIERTAS INFECCIONES CONJUNTIVALES ESTÉ ACEPTADO PARA OBTENER LA DISMINUCIÓN DE EDEMA E INFLAMACIÓN. ESTOS TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS EN UVEÍTIS ANTERIOR CRÓNICA Y EN LESIONES DE LA CÓRNEA POR SUSTANCIAS QUÍMICAS, RADIACIÓN O QUEMADURAS TÉRMICAS, O PENETRACIÓN DE OBJETOS EXTRAÑOS. " EL USO DE UN MEDICAMENTO DE COMBINACIÓN CON UN COMPONENTE ANTI INFECCIOSO ESTÁ INDICADO CUANDO EL RIESGO DE INFECCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR ES ALTO O CUANDO SE ESPERE QUE NÚMEROS POTENCIALMENTE PELIGROSOS DE BACTERIAS ESTÉN PRESENTES EN EL OJO.

Bioequivalencia S/N	No
Biológico - Biotecnológico	No
Dimensiones del Producto	2,8 x 7,2 x 2,8
Largo cm (Frente del producto)	2,8
Alto cm	7,2
Ancho cm (profundo)	2,8
Higroscópico Absorbe Humedad Ambiente	N
Fotosensible Degrada Luz	N
Termolábiles estar refrigerados / sensible a la temperatura	N
IUM	NA
Regulado	NO
POS No POS	PBS
Alto Costo SN	NO



Fecha de generación del formato : 15/06/2022

NOVARTIS

Ficha técnica

Información válida a la fecha de expedición y puede cambiar acorde a las aprobaciones regulatorias que la agencia local expida

Unidad de Negocio	Pharma
Código SAP	742245
Código de Barra - EAN	7612797422458
Peso	10
Unidades Embalaje (cuantas cajas pequeñas vienen en caja grande)	720 UNIDADES
Material Embalaje	CARTON
Nombre Comercial	TOBRADEX ® UNGUENTO OFTÁLMICO ESTERIL (Tubo por …
Principio	Dexametasona Tobramicina

Grupo Terapéutico - Clase Terapéutica

ORGANOS DE LOS SENTIDOS OFTALMOLOGICOS ANTIINFECCIOSOS ANTIBIOTICOS

Concentración	0.1/0.3
Unidad de Medida	%
Forma Farmacéutica	Ungüento oftálmico

Presentación Comercial

TUBO DE ALUMINIO CON TAPA EN POLIETILENO BLANCA EN CAJA DE PVP POR 3,5 G

Configuración de presentación comercial	Tubo por 3.5 g
Código CUM	000034283 01
Expediente	34283
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-010625-R1
Fecha de Vencimiento	21/01/2019
Titular del Registro	Novartis Pharma AG
Vía de Administración	Conjuntival
ATC	S01AA20 Antibiotics in combination with other drugs
Vida Útil	24 meses
BPM	N. V. ALCON- COUVREUR S.A.

Condiciones de Almacenamiento

ALMACENAR ENTRE 2°C - 8°C (REFRIGERADO)

Refrigerado S/N	S

Temperatura	+2°C a +8°C
Material de Empaque	Caja plegadiza
Envase	Tubo
Material Envase	Aluminio

Indicaciones

"Tobradex ungüento oftálmico está indicado en condiciones inflamatorias oculares que responden a esteroides en las que un corticoesteroide esté indicado y donde exista el riesgo de infección bacteriana superficial ocular o infección bacteriana ocular. " los esteroides de uso ocular están indicados en condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y del segmento anterior del globo, en las que el riesgo inherente del uso de esteroides en ciertas infecciones conjuntivales esté aceptado para obtener la disminución de edema e inflamación. Estos también están indicados en uveítis anterior crónica y en lesiones de la córnea por sustancias químicas, radiación o quemaduras térmicas, o penetración de objetos extraños. " el uso de un medicamento de combinación con un componente anti infeccioso está indicado cuando el riesgo de infección de la superficie ocular es alto o cuando se espere que números potencialmente peligrosos de bacterias estén presentes en el ojo.

Bioequivalencia S/N	No
Biológico - Biotecnológico	No
Dimensiones del Producto	3,0 x 8,0 x 2,0
Largo cm (Frente del producto)	3,0
Alto cm	8,0
Ancho cm (profundo)	2,0
Higroscópico Absorbe Humedad Ambiente	N
Fotosensible Degrada Luz	N
Termolábiles estar refrigerados / sensible a la temperatura	S
IUM	NA
Regulado	NO
POS No POS	PBS
Alto Costo SN	NO


TobraDex
3.5 g
Alcon

JANSSEN CILAG S.A.

Ciudad y fecha : **Bogotá, D.C. 14 de noviembre de 2007**
Proveedor __**JANSSEN CILAG S.A.**
Nit ___**890.101.553-4**___ Dirección _**Calle 94 A No. 13-72 Piso 5to**____ Tel. **636 7363**
Nombre genérico y Concentración _____**Topiramato 100 mg**
Nombre Comercial __**TOPAMAC(R)**
Forma Farmacéutica ____**TABLETAS**
Grupo Farmacológico: **Sistema Nervisoso Central y periferico - Antoconvulsivantes**
Envase y contenido __**1 frasco de polietileno x 28 tabletas**
Empaque: **Una caja plegadiza de cartón cartulina. Embalado en cajas de cartón corrugado y cantidad a solicitud del cliente**
Presentación comercial: **Caja x 1 frasco x 28 tabletas**
Registro Sanitario ___**INVIMA 2007M-007256-R1**
Tipo de proveedor: Fabricante _____ Distribuidor ___**X**_____
Tipo de producto: Nacional ___ Importado __**X**__ Quién lo fabrica: **CILAG AG, Schaffhausen, Suiza**
Condiciones de almacenamiento: **Almacenar a temperatura no mayores de 30°C y en su empaque original**

DIRECCION TÉCNICA
JANSSEN CILAG S.A.

JANSSEN CILAG S.A.

Ciudad y fecha : **Bogotá, D.C. 21 de octubre de 2008**
Proveedor __**JANSSEN CILAG S.A.**
Nit ___**890.101.553-4**___ Dirección _**Calle 94 A No. 13-72 Piso 5to**____ Tel. **636 7363**
Nombre genérico y Concentración _____**Topiramato 50 mg**
Nombre Comercial __**TOPAMAC(R)**
Forma Farmacéutica ____**TABLETAS**
Grupo Farmacológico: **Sistema Nervisoso Central y periferico - Antoconvulsivantes**
Envase y contenido __**1 frasco de polietileno blanco de alta densidad x 28 tabletas**
Empaque: **Una caja plegadiza de cartón cartulina. Embalado en cajas de cartón corrugado y cantidad a solicitud del cliente**
Presentación comercial: **Caja x 1 frasco x 28 tabletas**
Registro Sanitario ___**INVIMA 2008M-010673-R1**
Tipo de proveedor: Fabricante _____ Distribuidor ___**X**_____
Tipo de producto: Nacional ___ Importado __**X**__ Quién lo fabrica: **CILAG AG, Schaffhausen, Suiza**
Condiciones de almacenamiento: **Consérvese a temperatura menor de 30 °C en su empaque y envase original**

DIRECCION TÉCNICA
JANSSEN CILAG S.A.

1. OBJETIVO

Suministrar la información técnica y de seguridad del producto Tramasindol® (Tramadol) 50 mg / 1 mL Solución inyectable.

2. ALCANCE

Aplica para su control a Dirección Técnica y Regulatorios.
Aplica a la persona autorizada que defina Laboratorios Blaskov Ltda., en la entrega del documento.

3. REQUISITOS LEGALES

Para el desarrollo y aplicación del documento, se tiene en cuenta las siguientes normativas gubernamentales, con los siguientes numerales:

Resolución 1160 de 2016

Anexo 1

Introducción

Consideraciones Generales

"Las buenas prácticas indicadas más abajo deben ser consideradas guías generales, esta guía como un todo no cubre aspectos de seguridad para el personal involucrado en la fabricación o protección ambiental: estos están normalmente regidos por legislación nacional. Un nuevo concepto de análisis de riesgo relativo a la producción y a la seguridad del personal es también nuevamente recomendado (Anexo 7 del Informe 37 de la OMS). El fabricante debe garantizar la seguridad de los trabajadores y tomar las medidas necesarias para prevenir la contaminación del medio ambiente de conformidad con la legislación vigente en la materia. Deben ser usadas las denominaciones comunes internacionales (DCI), para sustancias farmacéuticas designadas por la OMS cuando estén disponibles junto con otros nombres designados".

1. Garantía de Calidad

Numeral 1.3: "El fabricante debe asumir responsabilidad por la calidad de los medicamentos para garantizar que son aptos para su uso previsto, cumplir con los requerimientos de la autorización de comercialización y no colocar a los pacientes en riesgo debido a una inadecuada seguridad, calidad y eficacia. La consecución de este objetivo de calidad es responsabilidad de la alta directivas y requiere de la participación y el compromiso del personal en todos los departamentos y niveles de la compañía, sus proveedores y distribuidores. Para alcanzar el objetivo de calidad confiable, debe haber un diseño e implementación exhaustiva del sistema de garantía de calidad incorporando las BPM y el control de calidad. Debe estar completamente documentado y monitorear eficiencia.Todas las partes del sistema de garantía de calidad deben poseer el personal competente, y debe contar con instalaciones y equipos adecuados y suficientes".

15. Documentación

Numeral 15.1: "Principio. Una buena documentación es una parte esencial del sistema de garantía de calidad y, por tanto, debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPM. Tiene por objeto definir las especificaciones y procedimientos de todos los materiales y métodos de fabricación e inspección; asegurar que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para decidir acerca de la autorización o no de liberación a la venta de un lote de medicamento; y asegurar la existencia de evidencia documentada, trazabilidad y proveer registros a la auditoría que permitan la investigación de un lote sospechoso de tener algún defecto. Asegura la disponibilidad de los datos necesarios para la validación, revisión y análisis estadístico. El diseño y la utilización de los documentos dependen del fabricante. En algunos casos, todos o algunos de los documentos mencionados a continuación podrán integrar un conjunto de documentos, pero por lo general están separados.

Generalidades

Numeral 15.2: "Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos cuidadosamente. Deben cumplir con las exigencias pertinentes enunciadas en las autorizaciones de fabricación y comercialización (registro sanitario)".

Anexo 3

COPIA NO CONTROLADA

1. Garantía de Calidad

Numeral	Requerimiento	Criticidad
	¿El fabricante tiene definida la política acerca de su responsabilidad para que sus productos cumplan con los	

1.3	requisitos de comercialización, calidad, seguridad y eficacia que no pongan a los pacientes en situación de riesgo?	C

• Convenciones: C. (Crítico).

Resolución 0371 de 2009

Artículo 13. Prohibiciones: "Además de las prohibiciones consagradas en el artículo 32 del Decreto 4741 de 2005 sobre la materia, ninguna persona podrá:
• Disponer los fármacos o medicamentos vencidos en rellenos sanitarios y en celdas o rellenos de seguridad, salvo autorización previa de la autoridad ambiental competente y la adopción de las medidas ambientales a que haya lugar.
• Entregar los fármacos o medicamentos vencidos a instalaciones de almacenamiento, aprovechamiento y/o valorización, recuperación y reciclaje, tratamiento o disposición final que no cuente con las licencias o permisos o autorizaciones ambientales a que haya lugar.
• Ubicar centros de acopio en zonas residenciales.
• Abandonar los fármacos o medicamentos vencidos a cielo abierto tanto en zonas urbanas como rurales.
• Quemar fármacos o medicamentos vencidos.
• Verter los fármacos o medicamentos vencidos a los cuerpos de agua, sistemas de alcantarillado público, terrenos baldíos o cualquier otro sitio no autorizado".

4. FICHA TÉCNICA

Nombre del producto:	*Tramasindol® (Tramadol) 50 mg / 1 mL Solución inyectable.*
Código interno (Sistema de información / Factory):	*00054.*
Registro sanitario N°:	*INVIMA 2009M-0009821.*
Vigencia del registro sanitario:	*22/JUL/2019 (En proceso de renovación).*
Modalidad:	*Fabricar y vender.*

Titular	**Dirección**	**Teléfono**
Laboratorios Blaskov Ltda.	*Transversal 25 No. 53 C – 50.*	*345 0650.*
Fabricantes autorizados	**Dirección**	**Teléfono**
Vitalis S.A.C.I. Planta 8.	*Vereda La Diana, la Victoria Bis, lote 2, vía Briceño - Sopo.*	*425 7000.*

Condición de venta:	*Con fórmula facultativa.*
Forma farmacéutica:	*Solución inyectable.*
Vía de administración:	*Intravenosa / Intramuscular / Subcutánea.*
Principio activo:	*Cada ampolla por 1 mL contiene 50 mg de Tramadol Clorhidrato.*
Presentaciones aprobadas:	***Comercial marca:*** *Caja plegadiza con 1, 5, 10, 25, 50, 100 ampollas de vidrio tipo I por 1 mL.* ***Marca uso institucional:*** *Caja plegadiza por 5 o 100 ampollas de vidrio tipo I por 1 mL.*
Tiempo de vida útil:	*Dos (2) años.*
Condiciones de almacenamiento:	*Almacenar a temperaturas no mayores de 30ºC en su envase y empaque original.*
N° de expediente:	*19997313.*
Teléfono de emergencia en Colombia:	*019000 3313131.*

4.1. Información general del producto – INVIMA

COPIA NO CONTROLADA

Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system).	*N02AX02.*
Código CUM: Código Único de Medicamentos.	*019997313–01 / 019997313–02 / 019997313–03 / 019997313–04 / 019997313-05 / 019997313-06 / 019997313-07.*

4.2. Información de envase y empaque del producto

Tipo de material de envase:	*Ampolla transparente de vidrio Tipo I.*
Tipo de material de empaque:	*Caja plegadiza.*
Tipo de material de embalaje:	*Caja corrugada.*

4.3. Información médica

4. 3. 1. Indicaciones

Analgésico moderadamente narcótico.

4. 3. 2. Contraindicaciones y advertencias

- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos moderadamente narcóticos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock, depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial, ni en niños menores de 18 años. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO o que los hayan tomado durante los últimos 14 días. En situaciones de intoxicaciones agudas por Alcohol, hipnóticos, analgésicos, opioides u otros psicótropos y para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opioides. Evítese ejecutar actividades que requieren animo vigilante.
- **Advertencias y Precauciones especiales de empleo:** solamente puede ser administrado con precaución especial en pacientes con dependencia a opioides que presenten traumatismo craneoencefálico, shock, nivel de consciencia disminuido de origen desconocido, trastornos en el centro
respiratorio o de la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada con especial precaución en pacientes.
Debe administrarse con la mayor precaución cuando se trata a pacientes con depresión respiratoria, o si se está administrando concomitantemente con algún medicamento depresor del SNC, o si se superan de forma significativa las dosis recomendadas ya que no se puede descartar la posibilidad de que ocurra una depresión respiratoria en estas situaciones. Se han presentado convulsiones en pacientes tratados con Tramadol en los niveles de dosis recomendados. Este riesgo puede aumentar si se supera el límite superior de la dosis máxima diaria recomendada de Hidrocloruro de Tramadol (400 mg). El Tramadol puede incrementar el riesgo de que el paciente presente crisis epilépticas si está recibiendo otra medicación que reduzca el umbral convulsivo. Los pacientes epilépticos o susceptibles de presentar crisis epilépticas, sólo deberán ser tratados con Tramadol si las circunstancias lo requieren. Tramadol tiene un potencial de dependencia bajo. Un tratamiento a largo plazo puede inducir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. En los pacientes con tendencia al abuso o a la dependencia de medicamentos, sólo debe ser administrado durante períodos cortos y bajo estricto control médico. Tramadol no es un sustituto apropiado en los pacientes con dependencia a opioides porque, aunque es un agonista opioide, Tramadol no suprime los síntomas del síndrome de abstinencia a la Morfina. Cabe mencionar, que la FDA establece que para las cápsulas y tabletas que contienen como principio activo Clorhidrato de Tramadol, la seguridad y eficacia no se ha demostrado en pacientes menores de 18 años. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** los analgésicos opioides pueden disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas), especialmente al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman el medicamento, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Esto es aún más probable con la administración conjunta de Alcohol y otros psicótropos.

- Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico.
El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal.
El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

4. 3. 3. Dosificación

COPIA NO CONTROLADA

Según prescripción del médico.

4. 3. 4. Efectos adversos

Vértigo, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, estreñimiento, sequedad de boca, aumento de la sudoración. Poco frecuentes: taquicardia (pulso rápido), hipotensión postural (bajada de tensión al incorporarse), colapso cardiovascular. Muy raras: aumento a presión arterial y bradicardia (pulso lento), depresión respiratoria. Puede originarse dependencia.

5. FICHA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

5.1. Composición identificación de los componentes (Principios activos)

Nombre químico	Fórmula química	Número CAS
(±)-Cis-2-(Dimetilaminometi)-1-(3-Metoxifenil) Ciclohexanol Clorhidrato	*$C_{16}H_{25}NO_2$. HCl.*	*36282-47-0.*

5.2. Medidas de primeros auxilios (En caso de sobredosificación)

- **Inhalación:** Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial. Buscar atención medica inmediatamente.

- **Contacto con la piel:** Lavar con abundante agua y jabón. Si la irritación persiste, buscar atención médica.

- **Ingestión:** No se debe administrar nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua. No inducir al vómito. Buscar atención medica inmediatamente.

- **Contacto con los ojos:** Lavar los ojos con abundante agua durante 15 minutos. Si el dolor persiste o reaparece buscar atención médica.

5.3. Información toxicológica

5. 3. 1. Manifestaciones de toxicidad

- **El ensayo de irritación de la piel (humana):** No reportado.

- **Experiencia en el hombre:** No reportado.

- **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** En principio, en las intoxicaciones con Tramadol se esperan síntomas similares a los de otros analgésicos de efecto central (opioides). En particular, incluyen miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteración del nivel de consciencia hasta coma, convulsiones y depresión respiratoria o parada respiratoria.

5.4. Tratamiento y antídoto

Se deben observar las normas generales para casos de emergencia consistentes en mantener despejadas las vías respiratorias, mantener la respiración y circulación según el cuadro sintomatológico. En caso de depresión respiratoria se debe utilizar como antídoto Naloxona. En experimentación animal, Naloxona no ha mostrado efecto sobre las convulsiones, por lo que en estos casos debe administrarse Diazepam por vía intravenosa. Mediante hemodiálisis o hemofiltración se eliminan cantidades mínimas de Tramadol sérico. Por lo tanto, la hemodiálisis o la hemofiltración no pueden ser el único tratamiento de la intoxicación aguda causada por la solución inyectable y para perfusión de Hidrocloruro de Tramadol.

5.5. Estabilidad y reactividad

Dentro del envase y las condiciones que se indican en el registro sanitario, es estable.

5.6. Información de transporte

El transporte debe preservar la integridad y seguridad del producto, protegerlo de condiciones extremas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes y mantener las condiciones de conservación en todo momento.

5.7. Pautas a tener en cuenta con el producto

5. 7. 1. Recomendaciones sobre manipulación segura

- Observar las recomendaciones de almacenamiento.

- Almacenar en los empaques originales.

- Proteger el producto de daños físicos.

5. 7. 2. Causas por las cuales el producto no se debe utilizar

- Cuando se cumple el vencimiento de vida útil del medicamento.

- Cuando hay cambio en la apariencia del producto.

- Cuando el material de envase esté averiado.

- Cuando el material de empaque tenga información alterada.

5.8. Consideraciones sobre disposición final e información ecológica

5. 8. 1. Manejo para la disposición final del producto

COPIA NO CONTROLADA

- Los envases vacíos no deben ser usados para otros propósitos.

- Rayar la etiqueta del frasco para evitar falsificaciones.

- Romper o cortar la caja plegadiza para evitar falsificaciones.

- Llevar el medicamento deteriorado, consumido, parcialmente consumido o vencido a los puntos de recolección de posconsumo (contenedores de Punto Azul).

- Cumplir con la normatividad vigente colombiana y del exterior en cuanto a la disposición final y prohibiciones ambientales de productos posconsumo de fármacos o medicamentos vencidos.

5.9. Anotaciones adicionales

- Si presenta efectos adversos con nuestros medicamentos por favor contáctenos en la sección de Farmacovigilancia en la página Web www.blaskov.com o comunicarse al teléfono 3450650 en Bogotá D.C.

- Si se presenta quejas o reclamos con nuestros medicamentos por favor escribir al correo servicioalcliente@blaskov.com. o comunicarse al teléfono 3450650 Ext. 10450 en Bogotá D.C.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

6.1. Documentos de origen interno

COPIA NO CONTROLADA

N/A.

6.2. Documentos de origen externo

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2009019668. (10, Julio, 2009). Por la cual se concede un registro sanitario. Bogotá D.C.,2009. 1 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2009036226. (30, Noviembre, 2009). Por la cual se modifica una Resolución. Bogotá D.C., 2009. 1 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2010002088. (03, Febrero, 2010). Por la cual se modifica una Resolución. Bogotá D.C, 2010. 1 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2011004442. (25, Febrero, 2011). Por la cual se modifica una resolución. Bogotá D.C., 2011. 1 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2015039992. (02, Octubre, 2015). Por la cual se llama a revisión de oficio un producto. Bogotá D.C., 2015. 4 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2018048496. (13, Noviembre, 2018). Por la cual se modifica una Resolución de forma simplificada. Bogotá D.C., 2018. 2 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2018054753. (17, Diciembre, 2018). Por la cual se modifica una Resolución de forma simplificada. Bogotá D.C., 2018. 3 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Resolución No. 2019024114. (13, Junio, 2019). Por la cual se modifica de manera automática una Resolución. Bogotá D.C., 2019. 2 p.

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN, ICONTEC. Transporte de mercancías. Hojas de datos de seguridad para materiales. Preparación. NTC 4435. Primera actualización. Bogotá D.C. El Instituto, 2011. 101 p.

- ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESARIOS DE COLOMBIA, ANDI. Programa punto azul. Página web www.ecopunto.com.co/puntoazul.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. Resolución 0371 de 2009. (26, Febrero, 2009). Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Bogotá D.C., 2009. El Ministerio. 9 p.

- COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1160 de 2016. (06, abril, 2016). Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Bogotá D.C., El Ministerio, 2016. 128 p.

- MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL – Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), Normas Farmacológicas, (2017), (Pág. 488).

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Laura Yesenia Parra Pérez **Cargo:** Asistente Técnico	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
1	12/Ago/2019	Implementación del documento al software. Código anterior - FSP-B-REG-030.

PUBLICÓ	REVISÓ	APROBÓ

Nombre: Ingrid Carolina Parra Pérez **Cargo:** Asistente de Gestión Documental **Fecha:** 12/Ago/2019	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios **Fecha:** 22/Ago/2019	**Nombre:** Ana Beatriz Osorio Cuesta **Cargo:** Director Técnico y Regulatorios **Fecha:** 22/Ago/2019

COPIA NO CONTROLADA

FICHA TÉCNICA - MEDICAMENTOS

14386

1	**Nombre del medicamento**	TRITTICO® 50 MG TABLETAS
2	**Composición Cualitativa - Cuantitativa**	CADA TABLETA CONTIENE TRAZADONA CLORHIDRATO 50MG.
3	**Forma farmacéutica**	TABLETA
4	**Datos clínicos**	
	Indicaciones terapéuticas	ANTIDEPRESIVO.
	Posología	FORMA DE LIBERACIÓN INMEDIATA Y DE ACCIÓN CONTROLADA (AC). DEPRESIÓN MODERADA: PRIMERA SEMANA: 150 MG/DÍA QUE SE PUEDEN AUMENTAR HASTA 300 MG/DÍA. DEPRESIÓN SEVERA: HASTA 600 MG/DÍA. ADULTOS MAYORES: DEPRESIÓN LEVE: 75 - 100 MG/DÍA, ADMINISTRADOS DESPUÉS
	Vías de administración	ORAL
	Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL, POTENCIALIZA LOS EFECTOS DEL ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
	Advertencias y precauciones	PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. EMBARAZADAS SÓLO EN CASOS DE ABSOLUTA NECESIDAD. TRAZODONA POTENCIA EL EFECTO DEL ALCOHOL Y ALTERA LA ATENCIÓN. EN CASOS DE INSOMNIO SEVERO O PERSISTENTE PUEDE SER ADMINISTRADO UN SOMNÍFERO ANTES DE ACOSTARSE. LOS ANTIDEPRESIVOS AUMENTARON EL RIESGO DE IDEACIÓN Y CONDUCTA SUICIDAS DURANTE LOS PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO, EN ESTUDIOS A CORTO PLAZO EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (TDM) Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. ESTUDIOS A CORTO PLAZO NO MUESTRAN UN AUMENTO EN EL RIESGO DE SUICIDIO CON ANTIDEPRESIVOS, EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN ADULTOS (MAYORES DE 24 AÑOS) Y UNA REDUCCIÓN EN EL RIESGO COMPARADO CON PLACEBO, EN ADULTOS MAYORES DE 65 AÑOS. SE DEBE VALORAR EL BALANCE RIESGO BENEFICIO CON EL USO DE MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS. SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES A LOS CUALES SE LES HAYA INICIADO UN TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS CON EL OBJETIVO DE EVALUAR EL POSIBLE EMPEORAMIENTO, TENDENCIAS SUICIDAS, O COMPORTAMIENTO INUSUAL.
	Interacciones	ESPECIAL CUIDADO AL COMBINARLO CON OTROS MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS. EL USO CONCOMITANTE DE SAQUINAVIR Y TRAZODONA PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. EL USO DE TRAZODONA JUNTO CON LINEZOLID, PUEDE OCASIONAR UN SÍNDROME SEROTONI
	Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	CATEGORÍA C: ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO UN EFECTO ADVERSO SOBRE EL FETO Y NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, SIN EMBARGO LOS BENEFICIOS PERMITEN UTILIZAR EL FÁRMACO A PESAR DE SUS RIESGOS POTENCIALES. TRITTICO® EST
	Reacciones adversas	OCASIONALMENTE PUEDE PRESENTARSE SOMNOLENCIA O INSOMNIO. EN ALGUNOS CASOS SE PUEDE PRESENTAR LIGERA

		DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL. COMO PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, LOS PACIENTES QUE NECESITAN REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ESTAR EN ALERTA MENTAL O CON ADECUADA COORDINACIÓN FÍSICA, COMO CONDUCIR UN VEHÍCULO MOTORIZADO U OTRA MAQUINARIA, NO DEBEN TOMAR ESTE FÁRMACO.
	Sobredosis	N/A
5	**Propiedades Farmacológicas**	
	Fármaco Dinámicas- Farmacocinéticas	EL TMÁX DE TRAZODONA DE LIBERACIÓN INMEDIATA EN AYUNAS ES DE 1 HORA Y JUNTO CON ALIMENTOS ES DE 2 HORAS. POR OTRA PARTE, EL TMÁX DE LA TRAZODONA DE ACCIÓN CONTROLADA (AC) ES DE 9 HORAS. LA BIODISPONIBILIDAD ES DE APROXIMADAMENTE EL 65%. LA ADMINISTRACIÓN N/A
6	**Datos Farmacéuticos**	
	Lista de excipientes	LACTOSA, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO, ALMIDON DE MAIZ, AMARILLO N° 6 FD&C, POLIVINILPIRROLIDONA CARBOXIMETILO ALMIDON SODICO (PRIMOGEL), CELULOSA MICROCRISTALINA, ESTEARATO DE MAGNESIO, ETIL CELULOSA, ACEITE DE RICINO, CERA CARNAUBA, TALCO, ALCOHOL ETILIC
	Incompatibilidades	NO SE CONOCEN
	Vida útil - estabilidad (Física - Química)	36 SE ESPERA QUE EL PRODUCTO SEA ESTABLE
	Modo de conservación	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS EN EL ÍTEM PRESENTACIONES COMERCIALES, MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
7	**Titular(es)**	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. ROMA-ITALIA
8	**Fabricante(es)**	TECNOQUIMICAS S.A. JAMUNDI-VALLE
9	**Ciudad / País de origen**	COLOMBIA
10	**Registro Sanitario INVIMA**	2021M-010095-R2

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	MUVETT 300mg TAB CJAX20UN CIA		
Molécula y concentración :	TRIMEBUTINA MALEATO 300 mg		
Forma Farmaceutica :	TABLETA		
Presentación :	CAJA X 20 UND		
Código Interno Procaps :	300014237		
Fabricante :	PROCAPS S.A.		
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER		
Código CUM :	20256032-5		
Código IUM :	1T1048961000104		
No. Registro :	INVIMA 2024M-0021273	**Vence :** N.A	
Vida útil del producto:	2 años		
EAN 13 :	7703153044480	**EAN 14 :** N.A	
Código Arancelario :	3004902900		

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

EMPAQUE	**Tipo :**	CAJA PLEGADIZA
	Material :	CARTON
	Cantidad Contenida :	CAJA X 20 UND
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 90 +- 1 mm; ANCHO: 71 +- 1 mm; ALTO: 18 +- 1 mm;

PESO	**Plegadiza vacia :**	6,370 G
	Peso neto :	17,400 G
	Peso Bruto :	23,770 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	**Unidades por Corrugada :**	68 UND EN GENERICA N°8
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 335 +- 3 mm; ANCHO: 202 +- 3 mm;ALTO: 180 +- 3 mm

El producto tiene IVA ?	
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 :	A03AA05
Sistema Orgánico :	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO.
Grupo Farmacológico :	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO E INTESTINO.
Subgrupo Farmacológico :	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTOMAGO.
Subgrupo Químico :	ANTICOLINERGICOS SINTETICOS, ESTERES CON GRUPO AMIN.
Via de administración :	ORAL
Indicaciones	ANTIESPASMODICO. SINDROME DE INTESTINO IRRITABLE, TRANSTORNOS DIGESTIVOS FUNCIONALES, METEORISMO, ESTREÑIMIENTO.
ContraIndicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD A LA TRIMEBUTINA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EVÍTESE SU USO EN LACTANTES. LA RESPUESTA SINTOMÁTICA AL TRATAMIENTO CON TRIMEBUTINA NO EXCLUYE LA EXISTENCIA DE UN

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

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

	PROCESO ORGÁNICO ESPECÍFICO CAUSANTE DE LAS ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD DEL TUBO DIGESTIVO, TALES COMO INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS O CRÓNICAS, PARASITOSIS, DIVERTICULOSIS, NEOPLASIAS. NO SE DISPONE DE DATOS SUFICIENTES PARA RECOMENDAR SU USO POR PERÍODOS MAYORES A 1 MES. GERIATRÍA: DADO QUE PUEDEN PRESENTARSE FUNCIONES FISIOLÓGICAS DISMINUIDAS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN, POR EJEMPLO, REDUCCIÓN DE DOSIS. SE DEBE TENER ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTEDECENTES O RIESGO DE GLAUCOMA O RETENCIÓN URINARIA.

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

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

VALSARTAN 80MG TAB CJAX14 COL EOF	
Código SAP: 143532	**Versión:** 01

Elaborado por:	Aprobado por:
W.A. Heredia Firmado digitalmente por Wilson Alberto Heredia Marín Fecha: 2023.10.06 07:23:58 -05'00'	ML Mora Firmado digitalmente por Martha Lucia Mora Ojeda Fecha: 2023.10.09 11:45:01 -05'00'
Nombre: Wilson Alberto Heredia Marin **Cargo: Inspector III QA** **Fecha:** Ver firma digital	**Nombre: Martha Mora** **Cargo: Jefe QA-DT(D)** **Fecha:** Ver firma digital

INFORMACIÓN TÉCNICA.	
Marca:	N/A
Forma farmacéutica:	Tabletas Recubiertas
Principios activos:	Valsartán
Fabricante:	La Santé S.A
Peso promedio:	279,9 mg/tab
Descripción Producto terminado:	Tabletas recubiertas circulares verdes
Condiciones de almacenamiento:	No Mayor a 30°
ATC:	C09CA03

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

ARTES DEL PRODUCTO
ALUMINIO X 14 TABLETAS



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

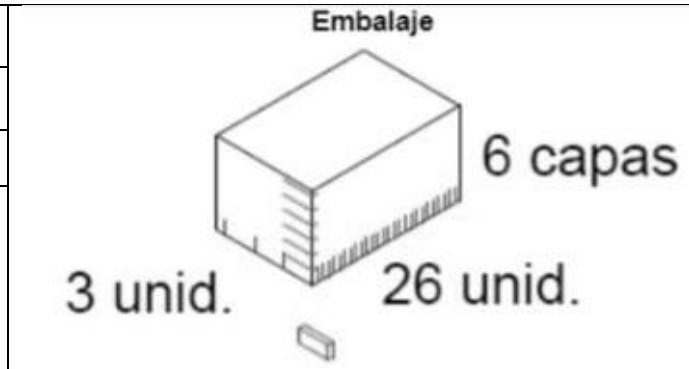
ESTUCHE X 14 TABLETAS



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

INFORMACIÓN REGULATORIA			
Destino	**Registro Sanitario**	**Tiempo de Vida Útil**	**Presentación Comercial**
COL-EOF	INVIMA 2020M-0007244-R1	24 Meses	INSTITUCIONAL: Caja x 14 TABLETAS EN BLISTER DE TRILLEX II GRIS (PP/ALU/PVC/PVDC)/ALUMINIO
CUM:	19975971-01		

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO	
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**
Dimensiones del estuche	42 x 18 x 98 mm
Código de Barras	7703763529674

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE		
ESTUCHES/ FRASCOS POR CORRUGADO		
Unidades por Corrugado	468	
Unidades por Capa	26	
Hileras	3	
Capas	6	
EAN 14	17703763529671	
Unidad de Negocio	Institucional	

PROTOCOL & REPORTS OF STABILITY STUDIES

VASOPRESSIN INJECTION USP 20 UNITS PER ML

INTRODUCTION

Monitoring of the stability of pharmaceutical product manufactured in Kwality Pharmaceuticals Limited is essential for the designation and continual validation of expiry dates as well as for calculation of expiry date for new product formulation and packaging system. The aim of conducting stability studies on a formulation is:

I) To determine the optimum storage condition for the product.

II) To examine the degradation of active ingredient under recommended storage condition & if possible to identify the potential degradation product.

III) To determine the shelf – life & expiry date of the product under recommended storage condition.

The method of carrying out the stability studies.

- Accelerated stability study.
- Long term stability study.

METHOD FOR STUDY:

Accelerated Stability Studies:

The products are tested in their final container/closure system (in form of packed which is mar-keted): Product stored at temperature 25°C ± 2°C/60% RH ± 5% , protected from light will be tested intermittently over period of up to six months unless the product fall out of specification prior to this time.

Long term stability study:

The products are tested in their final container/closure system (in form of packed which is mar-keted): Product stored at temperature 5°C ± 3°C, protected from light will be tested intermittently over period of up to expiry unless the product fall out of specification prior to this time. Products manufactured will follow the above protocol unless otherwise instructed by the client.

Testing procedure

Product will be fully tested at interval after initial, 1, 3 & 6 months for Accelerated & initial, 3, 6, 9, 12, 18, & 24 months for long term.

Product will be tested as per specification or (acceptance criteria) of finished product:

Method of Analysis

As method of analysis of finished product

Parameters tested:

Description: It should be Clear & colorless solution.

Identification: As per USP

Average Volume: Not less than 1.0ml

Color and clarity of solution: Clear & colorless aqueous solution.

pH: Between 2.5 and 4.5

Particulate Matter (It should be free from particulate matter**)**

≥ 10µm: Not more than 6000 particles.

≥ 25µm: Not more than 600 particles.

Sterility test: Should be sterile.

Assay:

Each ml contains:
Vasopressin USP (synthetic) – Between 90%-110%

Container Closure/System

Presentation: Clear and colorless solution filled in Amber type-I glass ampoules having white ring on neck with paper label and sealed.

Stability Performance Team:

Qualified & authorized personnel from Q.A. Department (Q.A. Manager)

Leads the team & designs the system to carry out the stability studies.

Qualified chemist from Quality Control Department follows the guidelines set by QA Manager to carry out the stability testing with the help of QC Manager.

Production Department is informed about the required samples to be withdrawn for stability and they are responsible to make the arrangements for the same.

Sampling is done in presence of authorized personnel from QC & Production Department and the record of the same is maintained.

Storage & Maintenance of the sample at ambient conditions becomes responsibility of QC Department.

Three batches are tested:

VASOPRESSIN INJECTION USP 20 UNITS PER ML

Sr. No.	Batch No.	Mfg. Date	Exp. Date	Batch Size
1.	N-8085	12/2016	11/2018	38 liters
2.	N-8086	12/2016	11/2018	38 liters
3.	N-8087	12/2016	11/2018	38 liters

RESULT AND INTERPRETATION OF THE ASSAY RESULT

CONCLUSIONS

VASOPRESSIN INJECTION USP 20 UNITS PER ML

Form the long term and Accelerated stability studies carried out on three batches (N-8085, N-8086 and N-8087). It can be observed that all the batches retain their physical and chemical parameters within the specified limits at storage conditions of 25°C + 2°C/60 % RH + 5% for 6 months (Accelerated Stability study) and 5°C + 3°C for 24months (Real time Stability Study).

Thus it can be inferred that the product will have a shelf life of 24 Months from the date of manufacturing. When stored at prescribed ambient storage conditions.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

Store between temperatures 2°C to 8°C. Protect from light. Do not freeze.

KWALITY-PHARMACEUTICALS LTD.
AMRITSAR (PUNJAB) INDIA

ACCELERATED TIME STUDY								
Name of Product	Vasopressin Injection USP 20 units per ml						**Batch size**	38 liters
Composition	**Each ml contains:** Vasopressin USP (synthetic)……..... 20 units Chlorobutanol (anhydrous) USP……. 5 mg (as preservative)						**Batch No.**	N-8085
Stability Condition	**Temperature**	25^0 C ± 2^0 C	**Relative Humidity**	60 % ± 5%			**Mfg. date**	12/2016
Test Report No.	KPA/FP/113/08/8085		**Method of Analysis**	USP			**Exp. Date**	11/2018
Packing	Clear & colorless solution filled in Amber type-I glass ampoules having white ring on neck with paper label and sealed.						**Equipment used:**	Stability chamber
Duration	**Description**	**Identification**	**Average volume**	**pH**	**Particulate Matter** (It should be free from Particulate Matter)		**Sterility**	**Assay**
Initial	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.51	670	22	Sterile	102.55%
01 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.08	NA	NA	NA	102.28%
03 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.21	NA	NA	NA	102.05%
06 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.42	681	28	Sterile	101.49%
Specification	Clear & colorless solution.	As per USP	Not less than 1.0ml	Between 2.5 – 4.5	≥ 10µm: Not more than 6000 particles.	≥ 25µm: Not more than 600 particles.	Should be sterile	90 % -110%
Conclusion:	No significant changes are observed during accelerated stability study.							

KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. KAILASH MAJITHA ROAD AMRITSAR INDIA

PREPARED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
EXECUTIVE Q.C.	MANAGER Q.C.	MANAGER Q.A.

KWALITY-PHARMACEUTICALS LTD.
AMRITSAR (PUNJAB) INDIA

ACCELERATED TIME STUDY								
Name of Product	Vasopressin Injection USP 20 units per ml						**Batch size**	38 liters
Composition	**Each ml contains:** Vasopressin USP (synthetic)……..... 20 units Chlorobutanol (anhydrous) USP……. 5 mg (as preservative)						**Batch No.**	N-8086
Stability Condition	**Temperature**	25^0 C ± 2^0 C		**Relative Humidity**	60 % ± 5%		**Mfg. date**	12/2016
Test Report No.	KPA/FP/113/08/8086			**Method of Analysis**	USP		**Exp. Date**	11/2018
Packing	Clear & colorless solution filled in Amber type-I glass ampoules having white ring on neck with paper label and sealed.						**Equipment used:**	Stability chamber
Duration	**Description**	**Identification**	**Average volume**	**pH**	**Particulate Matter** (It should be free from Particulate Matter)		**Sterility**	**Assay**
Initial	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.38	563	15	Sterile	101.98%
01 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.22	NA	NA	NA	101.67%
03 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.71	NA	NA	NA	101.38%
06 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.69	587	22	Sterile	101.02%
Specification	Clear & colorless solution.	As per USP	Not less than 1.0ml	Between 2.5 – 4.5	≥ 10µm: Not more than 6000 particles.	≥ 25µm: Not more than 600 particles.	Should be sterile	90 % -110%
Conclusion:	No significant changes are observed during accelerated stability study.							

PREPARED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
EXECUTIVE Q.C.	MANAGER Q.C.	MANAGER Q.A.

KWALITY-PHARMACEUTICALS LTD.
AMRITSAR (PUNJAB) INDIA

ACCELERATED TIME STUDY								
Name of Product	Vasopressin Injection USP 20 units per ml						**Batch size**	38 liters
Composition	**Each ml contains:** Vasopressin USP (synthetic)……..... 20 units Chlorobutanol (anhydrous) USP……. 5 mg (as preservative)						**Batch No.**	N-8087
Stability Condition	**Temperature**	25^0 C ± 2^0 C	**Relative Humidity**	60 % ± 5%			**Mfg. date**	12/2016
Test Report No.	KPA/FP/113/08/8087		**Method of Analysis**	USP			**Exp. Date**	11/2018
Packing	Clear & colorless solution filled in Amber type-I glass ampoules having white ring on neck with paper label and sealed.						**Equipment used:**	Stability chamber
Duration	**Description**	**Identification**	**Average volume**	**pH**	**Particulate Matter** (It should be free from Particulate Matter)		**Sterility**	**Assay**
Initial	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.25	629	17	Sterile	102.15%
01 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.46	NA	NA	NA	102.05%
03 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.12	NA	NA	NA	101.73%
06 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.38	638	20	Sterile	101.35%
Specification	Clear & colorless solution.	As per USP	Not less than 1.0ml	Between 2.5 – 4.5	≥ 10µm: Not more than 6000 particles.	≥ 25µm: Not more than 600 particles.	Should be sterile	90 % -110%
Conclusion:	No significant changes are observed during accelerated stability study.							



PREPARED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
EXECUTIVE Q.C.	MANAGER Q.C.	MANAGER Q.A.

KWALITY-PHARMACEUTICALS LTD.
AMRITSAR (PUNJAB) INDIA

REAL TIME STUDY								
Name of Product	Vasopressin Injection USP 20 units per ml						**Batch size**	38 liters
Composition	**Each ml contains:** Vasopressin USP (synthetic)……..... 20 units Chlorobutanol (anhydrous) USP……. 5 mg (as preservative)						**Batch No.**	N-8085
Stability Condition	**Temperature**	5^0 C ± 3^0 C		**Relative Humidity**	NA		**Mfg. date**	12/2016
Test Report No.	KPA/FP/113/08/8085			**Method of Analysis**	USP		**Exp. Date**	11/2018
Packing	Clear & colorless solution filled in Amber type-I glass ampoules having white ring on neck with paper label and sealed.						**Equipment used:**	Stability chamber
Duration	**Description**	**Identification**	**Average volume**	**pH**	**Particulate Matter** (It should be free from Particulate Matter)		**Sterility**	**Assay**
Initial	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.51	670	22	Sterile	102.55%
03 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.11	NA	NA	NA	102.38%
06 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.06	NA	NA	NA	102.27%
09 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.13	NA	NA	NA	102.06%
12 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.11	NA	NA	NA	101.86%
18 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.19	NA	NA	NA	101.53%
24 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.17	676	28	Sterile	101.12%
Specification	It should be clear & colorless aqueous solution.	As per USP	Not less than 1.0ml	Between 2.5 – 4.5	≥ 10µm: Not more than 6000 particles.	≥ 25µm: Not more than 600 particles.	Should be sterile	90 % -110%
Conclusion:	No significant changes are observed during real time stability study							

PREPARED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
EXECUTIVE Q.C.	MANAGER Q.C.	MANAGER Q.A.

KWALITY-PHARMACEUTICALS LTD.
AMRITSAR (PUNJAB) INDIA

REAL TIME STUDY								
Name of Product	Vasopressin Injection USP 20 units per ml						**Batch size**	38 liters
Composition	**Each ml contains:** Vasopressin USP (synthetic)……..... 20 units Chlorobutanol (anhydrous) USP……. 5 mg (as preservative)						**Batch No.**	N-8086
Stability Condition	**Temperature**	5^0 C ± 3^0 C		**Relative Humidity**	NA		**Mfg. date**	12/2016
Test Report No.	KPA/FP/113/08/8086			**Method of Analysis**	USP		**Exp. Date**	11/2018
Packing	Clear & colorless solution filled in Amber type-I glass ampoules having white ring on neck with paper label and sealed.						**Equipment used:**	Stability chamber
Duration	**Description**	**Identification**	**Average volume**	**pH**	**Particulate Matter** (It should be free from Particulate Matter)		**Sterility**	**Assay**
Initial	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.38	563	15	Sterile	101.98%
03 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.25	NA	NA	NA	101.66%
06 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	315	NA	NA	NA	101.58%
09 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.18	NA	NA	NA	101.34%
12 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.41	NA	NA	NA	101.16%
18 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.22	NA	NA	NA	100.56%
24 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.36	584	19	Sterile	100.29%
Specification	It should be clear & colorless aqueous solution.	As per USP	Not less than 1.0ml	Between 2.5 – 4.5	≥ 10µm: Not more than 6000 particles.	≥ 25µm: Not more than 600 particles.	Should be sterile	90 % -110%
Conclusion:	No significant changes are observed during real time stability study							

KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. KAJAL MAJITHA ROAD, AMRITSAR INDIA

PREPARED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
EXECUTIVE Q.C.	MANAGER Q.C.	MANAGER Q.A.

KWALITY-PHARMACEUTICALS LTD.
AMRITSAR (PUNJAB) INDIA

REAL TIME STUDY								
Name of Product	Vasopressin Injection USP 20 units per ml						**Batch size**	38 liters
Composition	**Each ml contains:** Vasopressin USP (synthetic)……..... 20 units Chlorobutanol (anhydrous) USP……. 5 mg (as preservative)						**Batch No.**	N-8087
Stability Condition	**Temperature**	5^0 C ± 3^0 C		**Relative Humidity**	NA		**Mfg. date**	12/2016
Test Report No.	KPA/FP/113/08/8087			**Method of Analysis**	USP		**Exp. Date**	11/2018
Packing	Clear & colorless solution filled in Amber type-I glass ampoules having white ring on neck with paper label and sealed.						**Equipment used:**	Stability chamber
Duration	**Description**	**Identification**	**Average volume**	**pH**	**Particulate Matter** (It should be free from Particulate Matter)		**Sterility**	**Assay**
Initial	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.25	629	17	Sterile	102.15%
03 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.14	NA	NA	NA	102.09%
06 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	315	NA	NA	NA	101.84%
09 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.28	NA	NA	NA	101.55%
12 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.56	NA	NA	NA	101.37%
18 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.19	NA	NA	NA	101.05%
24 months	Clear & colorless solution.	Identified	1.0ml	3.11	675	21	Sterile	100.76%
Specification	It should be clear & colorless aqueous solution.	As per USP	Not less than 1.0ml	Between 2.5 – 4.5	≥ 10µm: Not more than 6000 particles.	≥ 25µm: Not more than 600 particles.	Should be sterile	90 % -110%
Conclusion:	No significant changes are observed during real time stability study							

PREPARED BY	CHECKED BY	APPROVED BY
EXECUTIVE Q.C.	MANAGER Q.C.	MANAGER Q.A.

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

VERAPAMILO 120MG TAB CJAX50 COL EOF	
Código SAP: 142338	**Versión:** 01

Elaborado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Wilson Alberto Heredia Marín Fecha: 2023.10.06 07:19:11 -05'00'	Firmado digitalmente por Martha Lucia Mora Ojeda Fecha: 2023.10.09 11:53:37 -05'00'
Nombre: Wilson Alberto Heredia Marin **Cargo: Inspector III QA** **Fecha:** Ver firma digital	**Nombre: Martha Mora** **Cargo: Jefe QA-DT(D)** **Fecha:** Ver firma digital

INFORMACIÓN TÉCNICA.	
Marca:	N/A
Forma farmacéutica:	Tabletas Recubiertas
Principios activos:	VERAPAMILO CLORHIDRATO
Fabricante:	La Santé S.A
Peso promedio:	272,1 mg/tab
Descripción Producto terminado:	Tabletas recubiertas circulares rosadas
Condiciones de almacenamiento:	No Mayor a 30°
ATC:	C08DA01

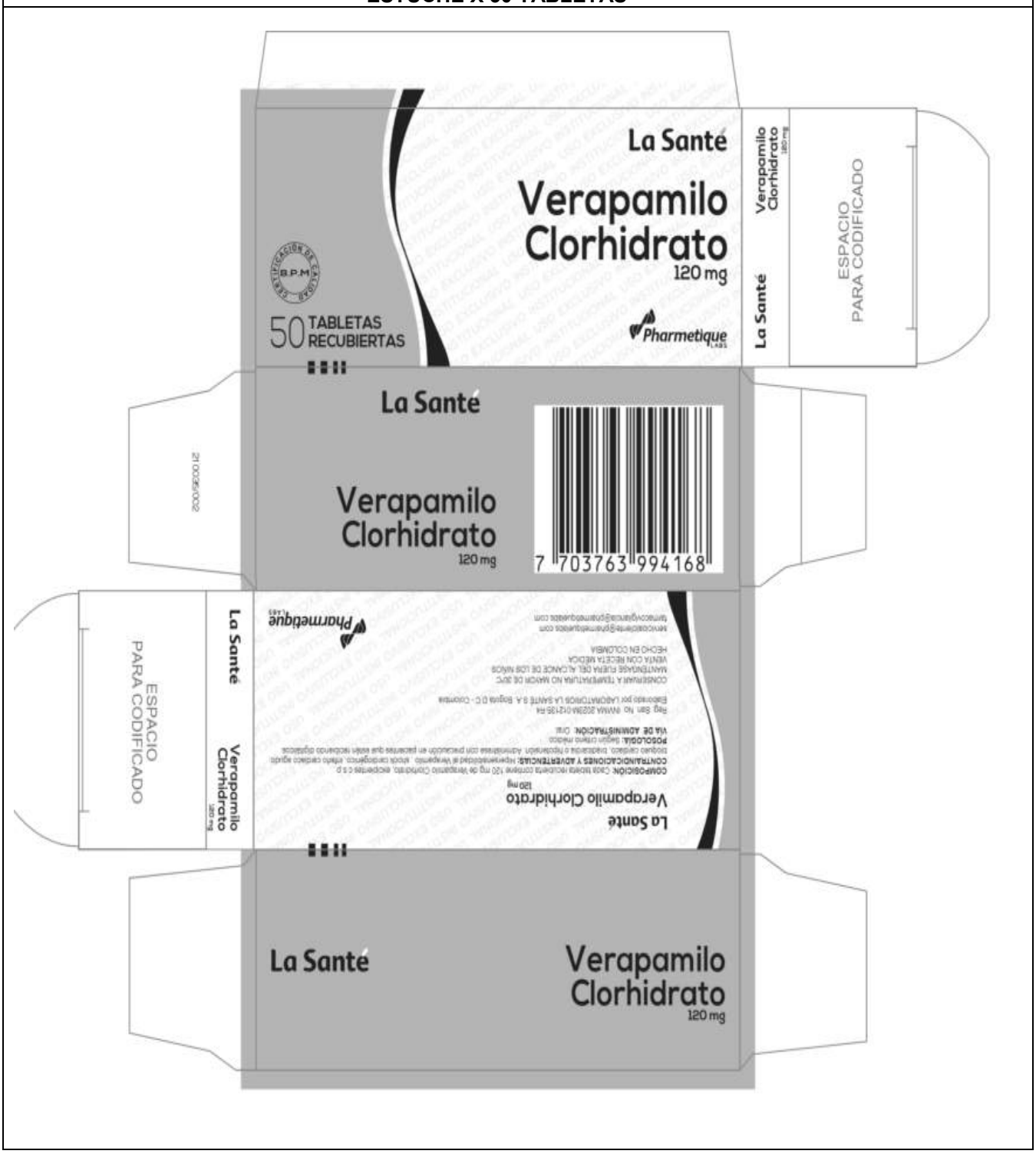
FICHA TÉCNICA COMERCIAL

ARTES DEL PRODUCTO
ALUMINIO X 10 TABLETAS



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

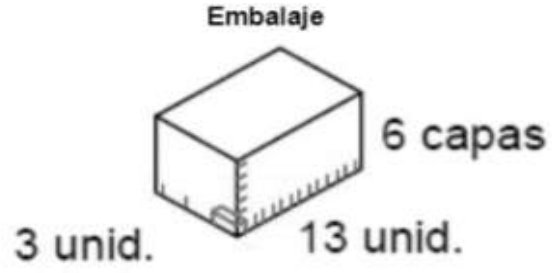
ESTUCHE X 50 TABLETAS



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

INFORMACIÓN REGULATORIA			
Destino	**Registro Sanitario**	**Tiempo de Vida Útil**	**Presentación Comercial**
COL-EOF	INVIMA 2023M-012135-R4	24 Meses	INSTITUCIONAL: CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/TRANSLUCIDO INCOLORO/ALUMINIO X 10 TAB.C/UNO
CUM:	37897-04		

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO	
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**
Dimensiones del estuche	40,5 x 35 x 96 mm
Código de Barras	7703763994168

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE		
ESTUCHES/ FRASCOS POR CORRUGADO		
Unidades por Corrugado	234	
Unidades por Capa	13	
Hileras	3	
Capas	6	
EAN 14	17703763994165	
Unidad de Negocio	Institucional	

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del Producto :	RETIBLAN 50 CBG CAJA x 50 UND CIAL		
Molécula y concentración :	VITAMINA A 50000 UI		
Forma Farmaceutica :	CBG		
Presentación :	CAJA X 50 UND		
Código Interno Procaps :	300000033		
Fabricante :	PROCAPS S.A.		
Modalidad Registro Sanitario :	FABRICAR Y VENDER		
Código CUM :	19904368-3		
Código IUM :	N.A		
No. Registro :	INVIMA 2023 M-13671- R3	**Vence :**	
Vida útil del producto:	3 años		
EAN 13 :	7703153000639	**EAN 14 :** N.A	
Código Arancelario :	3004501000		

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 50 UND
	Dimensiones del empaque :	LARGO: 83 +- 1 mm; ANCHO: 51 +- 1 mm; ALTO: 46 +- 1 mm

PESO	**Plegadiza vacia :**	2,847 G
	Peso neto :	30,464 G
	Peso Bruto :	33,311 G

UNIDAD DE SUB-EMPAQUE CORRUGADA	**Unidades por Corrugada :**	48 UND EN GENERICA # 8
	Dimensiones de la Corrugada :	LARGO: 335 +- 3 mm; ANCHO: 202 +- 3 mm; ALTO: 180 +- 3 mm

El producto tiene IVA ?	
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 :	A11CA01
Sistema Orgánico :	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO
Grupo Farmacológico :	VITAMINAS
Subgrupo Farmacológico :	VITAMINAS A Y D
Subgrupo Químico :	VITAMINA A SOLA
Via de administración :	ORAL
Indicaciones	DEFICIENCIA DE VITAMINA A
ContraIndicaciones y Advertencias	HIPERVITAMINOSIS. NO ADMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y EN MENORES DE EDAD. NO SOBREPASAR LAS DOSIS RECOMENDADAS POR EL MÉDICO. ESTE PRODUCTO CONTIENE METILPARABENO

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

FICHA TÉCNICA CODIFICACIÓN DE PRODUCTOS

	(METILPARAHIDROXIBENZOATO) Y PROPILPARABENO (PROPILPARAHIDROXIBENZOATO), LOS CUALES PUEDEN CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA NO DEBERÁN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE SORBITOL COMO EXCIPIENTE, POR LO QUE DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES CON ALTERACIÓN EN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, POR EJEMPLO, DIABETES MELLITUS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0.03 MG/CÁPSULA, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.

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

Versión N° 09	FORMATO	
Código: FT-PT-011	FICHA TÉCNICA	
Página 1 de 3		
Vigencia: Agosto/2024		

FARMA D 2000 UI CAPSULAS BLANDAS

1. INFORMACIÓN GENERAL

Composición:	Cada Cápsula Blanda Contiene vitamina D_3 1.000.000 UI/g (equivalente a 2.000 UI de vitamina D_3) 2,00000 mg.		
Forma farmacéutica:	Capsula Blanda		
Grupo Terapéutico:	Vitaminas		
Vía de Administración:	Oral		
Registro Sanitario No.	INVIMA 2022M-0014765-R1	Vigencia:	2027/07/18
Vida Útil:	24 meses		
Fabricante:	Procaps S.A.		
Titular Registro Sanitario:	Farma de Colombia S.A.S		
Modalidad de Registro:	Fabricar y Vender		
Ciudad/País de Origen:	Bogotá/Colombia		
CUM:	Frasco x 60 Cápsulas: 020062937-10 Frasco x 30 Cápsulas:020062937-08		
Código ATC:	A11CC05		
Presentaciones comerciales:	Frasco x 60 Cápsulas Frasco x 30 Cápsulas		
Material de envase primario:	Frasco PEAD		
Material de Empaque:	Cartulina chilena referencia Maule, reverso blanco, calibre 16		
Embalaje:	Frasco x 60 Cápsulas: 21 Unidades/Corrugada Frasco x 30 Cápsulas: 64 Unidades/Corrugada		
Peso:	Frasco x 60 Cápsulas: 50g Frasco x 30 Cápsulas: 35g		
Dimensiones:	Ancho: 5,1 cm Frasco x 60 Cápsulas o 4cm Frasco x 30 Cápsulas Alto: 8 cm Frasco x 60 Cápsulas o 5 cm Frasco x 30 Cápsulas Largo: **5,1 cm** Frasco x 60 Cápsulas **o 4cm** Frasco x **3**0 Cápsulas		
Código de Barras:	Frasco x 60 Cápsulas: 7703454123136 Frasco x 30 Cápsulas: 7703454124287		
No de Unidades por empaque:	N.A		
Condiciones de almacenamiento:	Conservar a menos de 30°C en su envase y empaque originales		

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cápsula blanda de gelatina de color azul 189, forma redonda (molde 3 redondo F NSNW), contiene en su interior una solución oleosa, ligeramente amarilla, libre de material extraño. Con buen brillo, cierre y dureza.

FARMA D 2000 UI CAPSULAS BLANDAS

3. DATOS CLÍNICOS	
Indicaciones:	Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusica.
Contraindicaciones, precauciones y advertencias:	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria. Precauciones y advertencias: Una adecuada ingesta de calcio es necesaria, para la respuesta clínica a la terapia con vitamina D. La hipersensibilidad a la vitamina D puede ser un factor etiológico en niños con hipercalcemia idiopática, es estos casos la vitamina D debe ser estrictamente restringida a solo pequeñas cantidades de vitamina D aparecen en la leche materna, por eso, los niños exclusivamente alimentados con la leche de la madre y que han tenido poca exposición a la luz solar requieren suplementos de vitamina D.

4. DATOS FARMACÉUTICOS	
Lista de Excipientes:	N.A

5. OBSERVACIONES
N.A

6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS PARA LA SALUD Y AMBIENTALES	Ninguno conocido.
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	En caso de contacto con la piel y ojos lave con abundante agua.
MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO O VERTIDO ACCIDENTAL	Limpiar en seco
MANEJO Y ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura no superior a 30°C y humedad relativa de 75%.
CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL	Ninguno
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Soluble en agua.
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	El producto es estable a 30°C y humedad relativa de 75%. Es inerte y no reacciona con otras sustancias.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Y ECOLÓGICA	Ver contraindicaciones y advertencias.
CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN FINAL	Desechar en bolsa roja o depositar en Punto Azul.
CONSIDERACIONES DE TRANSPORTE	Transpórtese con precaución carga delicada.

7. TABLA DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
01	22-Abr-2016	Creación del documento
02	16-Jun-2016	Se corrigen datos de Contraindicaciones, precauciones y advertencias.
03	18/05/2017	Se incluye en el titular de Registro Sanitario, la palabra S.A.S
04	22/05/2019	Se actualiza documento por vigencia del mismo
05	10/03/2020	Se incluye la presentación por 30 cápsulas.
06	20/03/2020	Se incluyen datos logísticos de la presentación por 30 cápsulas.
07	23/04/2020	Se incluye CUM de la presentación por 30 cápsulas.
08	23/02/2021	Se adiciona información de peso y dimensiones del producto. Se adiciona información de seguridad.
09	28/07/2022	Se actualiza registro sanitario y se modifica CUM Se actualiza logo de la empresa.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Liliana Dacosta Cargo: Jefe de Asuntos Regulatorios Fecha: 28/07/2022	Nombre: Ana María Bravo Cargo: Analista de Calidad Fecha: 28/07/2022	Nombre: Diana Heredia Cargo: Coordinador de Aseguramiento de Calidad Fecha: 28/07/2022

FARMA D GOTAS

1. INFORMACIÓN GENERAL

Composición:	Cada 1 mL de solución oral contiene Vitamina D3 (Colecalciferol) 5600 UI		
Forma farmacéutica:	Solución Oral		
Grupo Terapéutico:	Vitaminas		
Vía de Administración:	Oral		
Registro Sanitario No.	INVIMA 2019M-0019157	Vigencia:	2024/08/12
Vida Útil:	2 años		
Fabricante:	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION		
Titular Registro Sanitario:	Farma de Colombia S.A.S.		
Modalidad de Registro:	Fabricar y vender		
Ciudad/País de Origen:	Bogotá Colombia		
IUM:	Comercial: 1C1029781000100 MM: 1C1029781000101		
CUM:	Comercial: 20134807-01 MM: 20134807-02		
Código ATC:	A11CC05		
Presentaciones comerciales:	Comercial: Caja por 1 frasco vidrio ámbar por 10 mL MM: Caja por 1 frasco vidrio ámbar por 10 mL		
Material de envase primario:	Frasco vidrio ámbar por 10 mL, tapón dosificador en polietileno de baja densidad y tapa plana en polipropileno.		
Material de Empaque:	Caja plegadiza		
Embalaje:	Comercial: 330 Unidades / Corrugada MM: 330 Unidades / Corrugada		
Peso:	50 g		
Dimensiones:	Ancho: 3 cm Alto: 7,5 cm Largo: 3,1 cm		
Código de Barras:	7703454124331		
No de Unidades por empaque:	1 frasco por 10 mL		
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque originales.		

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución traslucida, homogénea, viscosa, libre de partículas, de color amarillo ligero y olor característico a mango.

3. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones	Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusica.
Contraindicaciones, precauciones y advertencias:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria. **Precauciones y advertencias:** Debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina d. La vitamina D3 puede incrementar el grado de hipercalcemia y/o hipercalciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades relacionadas con la sobreproducción descontrolada de calcitriol (p. Ej., leucemia, linfoma, sarcoidosis). En estos pacientes, se deben vigilar los niveles séricos y urinarios de calcio. Los pacientes con malabsorción pueden no absorber apropiadamente la vitamina D3. Informar al médico si hay uso concomitante de otros compuestos de vitamina D3 y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D3 para que el médico pueda ajustar la dosis que le traerá más beneficio. La vitamina D3 puede incrementar el grado de hipercalcemia y/o hipercalciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades relacionadas con la sobreproducción descontrolada de calcitriol (p. Ej., leucemia, linfoma, sarcoidosis). En éstos pacientes, se deben vigilar los niveles séricos y urinarios de calcio. Los pacientes con mal absorción pueden no absorber apropiadamente la vitamina D3."

4. DATOS FARMACEUTICOS

Lista de excipientes	N.A

5. OBSERVACIONES

N.A

6. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS PARA LA SALUD Y AMBIENTALES	Ninguno conocido.
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	En caso de contacto con la piel y ojos lave con abundante agua. En caso de ingestión remítase al centro médico de su localidad.
MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO O VERTIDO ACCIDENTAL	Recoger con Tinosorb ® o limpiar en seco
MANEJO Y ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura no superior a 30°C y humedad relativa de 75%.
CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL	Use guantes de nitrilo o látex, en caso de exposición directa.
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	Solución no miscible en agua.
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	El producto es estable a 30°C y humedad relativa de 75%. Es inerte y no reacciona con otras sustancias.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Y ECOLÓGICA	Ver contraindicaciones y advertencias. Evitar en lo posible el contacto directo de las mucosas con el producto.
CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN FINAL	Desechar en bolsa roja o depositar en Punto Azul.
CONSIDERACIONES DE TRANSPORTE	Transpórtese con precaución carga delicada.

7. TABLA DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA ACTUALIZACIÓN
1	23/07/2020	Creación de la ficha técnica
2	14/08/2020	Inclusión de información de seguridad
3	23/02/2021	Se Incluye información de peso y dimensiones del producto
4	21/03/2023	Se actualiza documento por vigencia del mismo Se actualiza logo de la empresa

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: Deicy Fernández Cargo: Jefe de Asuntos Regulatorios Fecha: 21/03/2023	Nombre: Diana Heredia Cargo: Coordinador Regional de Aseguramiento de Calidad Fecha: 21/03/2023	Nombre: Rocio Montealegre Cargo: Gerente Regional de Aseguramiento de Calidad Fecha: 21/03/2023

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
1.1. DATOS BASICOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Nombre del producto:	AQUASOL E400 U.I CÁPSULAS BLANDAS
Titular:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S
Fabricante:	PROCAPS S.A. **ACONDICIONADORES:** LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. OPEN MARKET LTDA
Venta:	VENTA LIBRE
Forma farmacéutica :	CÁPSULA BLANDA
Vía de administración:	ORAL
Principio Activo:	Cada cápsula blanda de gelatina contiene D-L-alfatocoferol acetato (vitamina E sintética) equivalente a vitamina E 400U.I.
Vida útil:	3 AÑOS
Registro Sanitario:	INVIMA 2019M-005778-R4
Vigencia:	3 DE ABRIL DE 2024

2. PRESENTACIONES	
Comerciales:	Caja x 3, 4, 30 Cápsulas
Muestra médica:	Caja x 4 cápsulas

3. EMPAQUE PRIMARIO
BLÍSTER PVDC / ALUMINIO

4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

5. INDICACIONES
Prevención y tratamientio de deficiencias de vitamina E. Coadyudante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.

Motivo de cambios en documentos			
Fecha	**Versión**	**Naturaleza del cambio**	**Observación**
27/04/2023	1	Se crea ficha técnica del producto AQUASOL E400 U.I CÁPSULAS BLANDAS	N.A

FR-QA-0188

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
CAARP01-F1-V01

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

PRODUCTO:	ITROL ®	**CONCENTRACIÓN:**	100 mg
ACTIVO:	Itraconazol	**FORMA FARMACÉUTICA:**	Cápsulas Dura

2. REGISTRO SANITARIO

NUMERO:	INVIMA 2019M-0009429-R1	**MODALIDAD:**	Importar, Semielaborar y Vender
TITULAR:	Suiphar International SA	**FABRICANTE AUTORIZADO:**	Claripack S.A
VIGENCIA:	21/02/2024	**IMPORTADOR:**	Suiphar International SA

3. INDICACIONES

Tratamiento de Micosis Profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis,histoplasmosis y esporotricosis,alternativa en cromomicosis,aspergilosis,dermatomicosis y candidiasis Vaginal y del tracto gastrointestinal.

4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al Itraconazol,embarazo y lactancia.Pacientes en edad fértil,deben usar control natal adecuado antes de que la terapia con Itraconazol se pueda iniciar.

5. PRESENTACIONES COMERCIALES

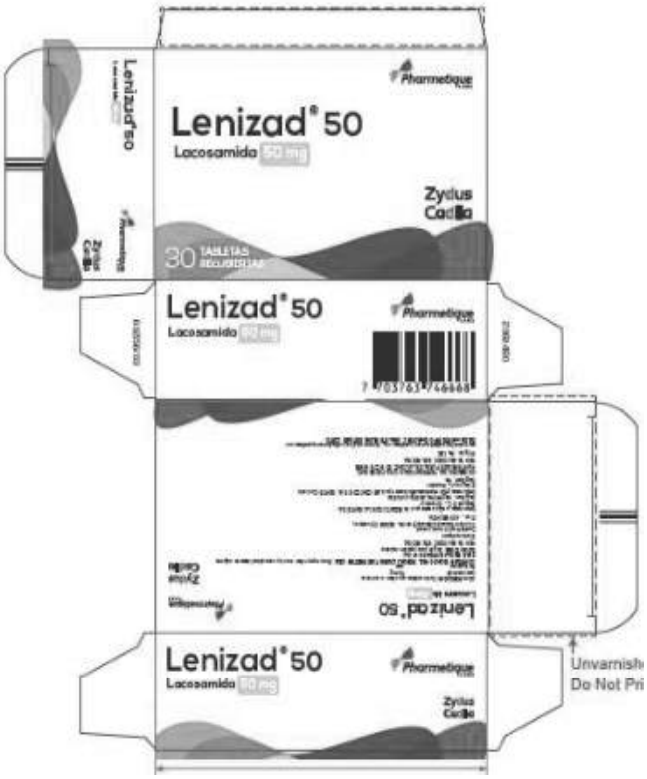
CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM .	CÓDIGO DE BARRAS
00000167	Caja Plegadiza x 28 Cápsulas	019999657 03	7704163001524
00000166	Caja Plegadiza x 15 Cápsulas	019999657 01	7704163001302
00000154	Caja Plegadiza x 4 Cápsulas	019999657 02	N.A

6. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

VIDA ÚTIL:	24 Meses	**TIPO DE EMPAQUE:**	Plegadiza x 15 y 4 Cápsulas (Ancho: 80 mm,Largo: 12 mm,Alto:110 mm) Plegadiza x 28(Ancho: 80 mm,Largo: 24 mm,Alto:110 mm)
ALMACENAMIENTO:	Mantengase a Temperatura inferior a 30 °C,en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar Directa.	**TIPO DE EMBALAJE:**	Corrugado N° 3 15 Cáps: 102 Unidades 28 Cáps: 54 Unidades 4 Cáps: 102 Unidades
TIPO DE ENVASE:	PVDC Transparente- Aluminio Impreso	**ACCESORIOS:**	N.A
FECHA:	25/08/2022		
ELABORADO POR:	Firma: S. Alfonso Nombre: Sandra Alfonso Cargo: Inspectora de Calidad	**REVISADO Y APROBADO POR:**	Firma: Nombre: Hademar Herazo Cargo: Director Técnico

La Santé	FICHA TÉCNICA	
	LACOSAMIDA 50mg - LENIZAD®	
Código: ID-P-007	**Revisión: 00**	**Página: 1 de 3**

Elaborado por:	Aprobado por:
Y.L Antolinez Yenifer Liliana Antolinez Analista II de Investigación y Desarrollo.	C.A. Giraldo Cesar Giraldo Coordinador de Investigación y Desarrollo.
Fecha: 01/04/2022	Fecha: 01/04/2022

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL	**Estuche 30 Tabletas**
	

INFORMACIÓN GENERAL.	
Producto:	LACOSAMIDA 50MG - LENIZAD®
Marca:	LENIZAD®
Presentación Comercial:	Caja por 30mg tabletas recubiertas
Forma Farmacéutica:	Tabletas
Principio Activo:	Lacosamida
Fabricante:	Cadila Healthcare Limited,
Importado por	Laboratorios La Santé S.A. Bogotá D.C. COLOMBIA
Análisis realizado por:	Cadila Healthcare Limited
Registro INVIMA	INVIMA 2021M-0020290

RUTA DE PROCESO.	
FABRICACIÓN	Fabricado por Cadila Healthcare Limited
IMPORTADO	Importado por Laboratorios La Santé S.A. Bogotá D.C. COLOMBIA

ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.	
PARÁMETRO.	**ESPECIFICACIÓN.**
Dimensiones de la Estuche x 10 tabletas	56 X 29 X 88 mm

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (Envase Primario y Secundario).		
MARCA.	**DESTINO.**	**Tiempo de vida útil.**
LENIZAD®	Colombia	**3 años a partir de la fecha de fabricación.**

CODIGO SISTEMA SAP.	ALUMINO	ESTUCHE	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS
145527	602157	602156	Caja por 30 tabletas	7703763746668

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.	
Acondicionamiento	Cadila Healthcare Limited,

INFORMACIÓN GENERAL		
Fecha de revisión (D-M-A)		09-12-2021
Nombre del producto		LANCOVUL® 100 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Tipo de producto		Medicamento
Registro sanitario	**Número**	INVIMA 2019M-0019243
	Vigencia	13 de Septiembre de 2024
	Titular	HETERO LABS LIMITED
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED UNIT V
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio activo		Lacosamida
Composición		Cada tableta recubierta contiene Lacosamida 100 mg
Forma farmacéutica		Tabletas Recubiertas
Presentaciones		**Comercial:** • IUM: 1L1012301002104. CAJA DE CARTÓN CON 3 BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO • IUM: 1L1012301002103. CAJA DE CARTÓN CON FRASCO DE PEAD Y TAPA DE PP BLANCO POR TABLETAS RECUBIERTAS. • IUM: 1L10123110011105CAJA PLEGADIZA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO **Muestra medica:** • IUM: 1l1012301002101 MUESTRA MEDICA:CAJA DE CARTÓN CON 3 BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO • IUM: 1l1012301002102 MUESTRA MEDICA:CAJA DE CARTÓN CON 1 BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO
Indicaciones/uso terapéutico		Monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores. Terapia adjunta en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años o mayores.
Posología		Según Prescripción Medica
Contraindicaciones y advertencias		Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuetes, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años.
Vía de Administración		Oral
Tiempo de vida útil		3 años
Condición de Venta		Venta bajo formula médica
Condiciones de Almacenamiento		Almacenar a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque original.
CUM		**Comercial:** • 20137718-1 (Caja x 3 Blíster x 10 Tabletas) • 20137718-2 (Caja x 1 Frasco x 60 Tabletas) • 20137718-4 (Caja x 1 Blíster x 10 Tabletas) **Muestra Médica:** • 20137718-3 (MM Caja x 3 Blíster x 10 Tabletas) • 20137718-5 (MM Caja x 1 Blíster x 10 Tabletas)
ATC		N03AX18
Código de Barras		8903726238653 - Caja x 3 Blíster x 10 Tabletas
Contiene inserto		No
OTROS		

N/A	N/A