



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 8 4 6 2

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018665-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P L RIVERO Y CÍA. SOCIEDAD ANÓNIMA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y una nueva forma de administración para la Especialidad Medicinal denominada COTRELAN 100 / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg, aprobada por Certificado N° 55.850.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

A  
F



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8462

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada COTRELAN 100 / COLISTINA, aprobada por Certificado N° 55.850 y Disposición N° 6614/10, propiedad de la firma P L RIVERO Y CÍA. SOCIEDAD ANÓNIMA, cuyos textos constan de fojas 21 a 44, autorizando también la nueva vía de administración siendo: INHALATORIA, además de las aprobadas en el prospecto anterior.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6614/10 los prospectos autorizados por las fojas 21 a 28, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

4



DISPOSICIÓN N° **8 4 6 2**

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.850 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018665-11-5

DISPOSICIÓN N° **8 4 6 2**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8462**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.850 y de acuerdo a lo solicitado por la firma P L RIVERO Y CÍA. SOCIEDAD ANÓNIMA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COTRELAN 100 / COLISTINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, COLISTINA (COMO METANOSULFONATO DE SODIO) 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6614/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011347-09-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 6614/10.-	Prospectos de fs. 21 a 44, corresponde desglosar de fs. 21 a 28.-
Nueva vía de administración	-----	INHALATORIA.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

CH



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma P L RIVERO Y CÍA. SOCIEDAD ANÓNIMA, Titular del Certificado de Autorización N° 55.850 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 DIC 2011, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-018665-11-5

DISPOSICIÓN N° **8 4 6 2**

js

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

*4*

**PROYECTO DE PROSPECTO**

COTRELAN 100

COLISTINA

Polvo liofilizado para solución inyectable I.V. e I.M. o Inhalatoria

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**Fórmula cualicuantitativa**

Cada frasco ampolla contiene:

Colistina (como metansulfonato de sodio equivalente en "base")	100 mg
---	--------

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada estéril	2 mL
------------------------	------

**Acción terapéutica**

COTRELAN es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.


**Indicaciones**

COTRELAN es un antibiótico parenteral para el tratamiento de infecciones crónicas o agudas producidas por cepas susceptibles de los microorganismos Gram negativos que se detallan en la sección **Farmacodinámica – Microbiología.**


Tratamientos por inhalación para infecciones pulmonares producidas por cepas susceptibles de *Pseudomona aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística. Cotrelan no está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por *Neisseria* o *Proteus*.

COTRELAN puede ser utilizado para iniciar el tratamiento de infecciones serias cuando se sospecha que son producidas por microorganismos Gram negativos incluyendo aquellas del tracto respiratorio inferior y el tracto urinario donde los antibacterianos sistémicos mas comúnmente usados pueden ser contraindicados o no efectivos debido a la resistencia bacteriana y para el tratamiento de infecciones causadas por bacilos patógenos Gram negativos susceptibles.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

  
 PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
 BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
 MATRICULA 9434  
 DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

  
 VICTORIA RIVERO SEGURA  
 APODERADA

4

## Características farmacológicas

**Farmacocinética:** cuando se administra en forma inhalatoria, la absorción depende del tamaño de partícula del aerosol, el sistema de nebulización y el estatus pulmonar. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con infecciones variadas se han reportado niveles séricos desde cero a concentraciones potencialmente terapéuticas de 4 mg por litro o más. Por lo tanto la posibilidad de una absorción sistémica debe ser siempre tenida en cuenta.

Después de la administración de 7,5 mg/kg/día en los pacientes con fibrosis quística en dosis dividida que se pueden administrar como infusión intravenosa durante 30 minutos hasta llegar a la estabilización se determinó la C<sub>max</sub> que fue de 23 ± 6 mg/L y la C<sub>min</sub> a las 8 horas fue de 4.5 ± 4 mg/L.

En otro estudio en pacientes similares con 150 mg cada 8 horas por 12 días la C<sub>max</sub> fue de 12.9 mg/L (5.7-29.6 mg/L) y la C<sub>min</sub> fue 2.75 mg/L (1.0-6.2 mg/L). En voluntarios sanos administrados con una inyección en bolo de 150 mg se obtuvo un pico sérico de 18 mg/L observado 10 minutos después de la inyección.

La unión a proteínas es baja. La colistina persiste en el hígado, riñón, cerebro, corazón y músculo. Se excreta únicamente por vía renal, en forma activa. Entre 70-80% de la dosis se recupera en orina, dentro de las 48 horas de administración.

Después de la administración intravenosa en adultos sanos la vida media es de 1.5 horas. En un estudio en pacientes con fibrosis quística administrados con una perfusión intravenosa simple de 30 minutos la vida media de eliminación fue de 3.4 ± 1.4 horas. En aquellos pacientes con insuficiencia renal, la vida media se encuentra aumentada en función del grado de insuficiencia.

La eliminación de colistina metansulfonato luego de la inhalación no ha sido estudiada. En un estudio en pacientes con fibrosis quística no se detectó colistina metansulfonato en orina después de la inhalación de 75 mg dos veces por día durante 3 meses.

La cinética de eliminación parece ser similar en niños y en adultos, incluyendo los adultos mayores siempre que la función renal sea normal. Los datos disponibles del uso en neonatos son limitados, pero sugieren una cinética similar que en niños y adultos pero la posibilidad de niveles séricos altos y vida media prolongada en estos pacientes debe ser considerada y los niveles séricos monitoreados.

### Farmacodinamia - Microbiología

COTRELAN es un antibiótico polipeptídico de la familia de las polimixinas.

Actúa sobre la superficie celular, penetrando a través de la misma y desestabilizando la membrana celular bacteriana. Los siguientes

microorganismos han demostrado ser sensibles, tanto *in vitro* como *in vivo*.

Microorganismos aeróbicos Gram negativos: *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
SEGURIDAD Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 3888  
CRISTÓBAL LEONDO

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

**Posología. Dosificación-Modo de administración**

**Reconstitución:** El solvente de la ampolla de 2 mL debe incorporarse al contenido del frasco ampolla de COTRELAN. Agitar suavemente para evitar la formación de espuma hasta completar la disolución. Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente antes de su administración y no utilizar si se observan partículas o coloración.

**Pacientes adultos y pediátricos:****Administración intramuscular o IV**

La dosis diaria en individuos con función renal normal es de 2,5-5 mg/kg/día, según la severidad de la infección. La dosis diaria de COTRELAN debe ser dividida en 2 a 4 administraciones cada 12, 8 ó 6 horas.

En individuos obesos, la dosis debe estar basada en el peso corporal ideal. La dosis diaria debe ajustarse en individuos con insuficiencia renal (Ver **Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal**).

**Administración IV:**

**-Administración directa:** Administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas en inyección lenta (durante 3-5 minutos).

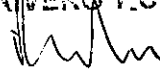
**-Infusión continua:** Administrar la mitad de la dosis total diaria en inyección lenta (durante 3-5- minutos). Luego agregar el remanente de la dosis total diaria de COTRELAN en cualquiera de las siguientes soluciones parenterales: Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,9%, Dextrosa 5% en agua, Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,45%, Dextrosa 5% en Cloruro de Sodio 0,225%, Solución Ringer Lactato, Solución de azúcar invertida al 10%. Administrar la segunda mitad de la dosis, diluida en alguna de las soluciones para infusión antes descritas, por infusión intravenosa lenta, durante 22-23 horas, comenzando 1-2 horas después de la dosis inicial. En pacientes con insuficiencia renal reducir la velocidad de infusión en relación con el grado de insuficiencia.

No hay datos suficientes para recomendar el uso de COTRELAN con otras drogas u otras soluciones para infusión además de las ya descritas.

La elección de la solución para infusión y el volumen de la misma estará determinado por el requerimiento de fluidos y el manejo electrolítico.

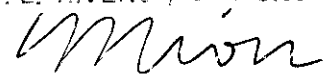
Cualquiera de las soluciones para infusión de COTRELAN debe ser preparada en el momento de la administración y debe utilizarse dentro de las 24 horas.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.



PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 6374  
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.



VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

H



**Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal:** En la siguiente tabla se detalla el ajuste de dosis recomendado en pacientes adultos con insuficiencia renal:

Función renal	Grado de insuficiencia renal			
	Normal	Leve	Moderada	Severa
Creatinina plasmática (mg/100 mL)	0.7 - 1.2	1.3 - 1.5	1.6 - 2.5	2.6 - 4.0
Clearance de urea (% de lo normal)	80 - 100	40 - 70	25 - 40	10 - 25
<b>AJUSTE DE DOSIS</b>				
Dosis unitaria (mg)	100 - 150	75 - 115	66 - 150	100 - 150
Frecuencia de dosis por día	4 a 2	2	2 ó 1	cada 36 horas
Dosis diaria total (mg)	300	150 - 230	133 - 150	100
Dosis ponderal (mg/kg/día)	5.0	2.5 - 3.8	2.5	1.5

**Administración inhalatoria:** para el tratamiento local de infecciones del tracto respiratorio inferior COTRELAN polvo se disuelve en 2 a 4 mL de agua para inyectables o solución fisiológica estéril y se vierte en el reservorio del nebulizador. La solución será ligeramente turbia y puede formar espuma si se agita. Usualmente nebulizadores con pipeta jet o ultrasónicos son los preferidos para nebulizar antibióticos

Estos producirían una mayoría de partículas respirables cuyo diámetro estaría en un rango de 0.5-5.0 micrones al usarlo con un compresor adecuado. La salida del nebulizador puede ser venteada al aire directamente o a través de un filtro. La nebulización debe hacerse en un lugar bien ventilado.

La solución reconstituida es de uso simple y cualquier remanente de solución debe ser descartada.

Las siguientes dosis son solo una recomendación que debe ajustarse a las respuestas clínicas.

Niños menores de 2 años: 50 a 75 mg al día en 2 veces.

Niños mayores de 2 años y adultos: 75 a 150 mg al día en 2 veces.

Las soluciones deben ser utilizadas inmediatamente después de su preparación, si esto no es posible no se deben almacenar más de 24 horas en un refrigerador.


### Contraindicaciones

COTRELAN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Pacientes con miastenia gravis.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.

  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
SIOQUIMICO Y FARMACEUTICO  
MATRICULA 8474  
DIRECTOR TECNICO

  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

## Advertencias

La dosis máxima diaria no debe exceder de 5 mg/kg/día en pacientes con función renal normal.

Pueden producirse alteraciones neurológicas transitorias. Estas pueden incluir parestesia o entumecimiento peribucal, hormigueo en las extremidades, prurito generalizado, vértigo, mareos, alteraciones del habla. Por estas razones deberá advertirse a los pacientes que eviten manejar vehículos o utilizar máquinas peligrosas durante el tratamiento con COTRELAN. Una reducción de la dosis puede atenuar estos síntomas. No es necesario discontinuar la terapia en estos casos, pero deberá observarse cuidadosamente a estos pacientes.

Puede producirse nefrotoxicidad; probablemente sea un efecto dosis-dependiente de la droga. Las manifestaciones de nefrotoxicidad son reversibles luego de discontinuar la droga.

La sobredosis de COTRELAN puede producir insuficiencia renal, debilidad muscular y apnea (Ver **Sobredosis**).

Ver **Precauciones – Interacciones** para la administración concomitante con otros antibióticos y drogas curariformes.

Se han reportado casos de paro respiratorio luego de la administración IM de colistina metansulfonato de sodio. Los pacientes con insuficiencia renal tienen más probabilidad de sufrir apnea y bloqueo neuromuscular luego de la administración de colistina metansulfonato de sodio, por lo tanto es muy importante seguir las guías de administración recomendadas (ver **Posología – Modo de Administración) – Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal**).

Prácticamente con todos los antibióticos, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa; cuya gravedad puede variar desde leve hasta amenazante para la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea, luego de la administración de un agente antibiótico.

El uso de agentes antibióticos puede alterar la flora normal del colon y permitir un sobrecrecimiento de *Clostridium*.

Los estudios indican que una de las causas primarias de colitis asociada a los antibióticos es una toxina producida por el *Clostridium difficile*.

Una vez que se haya establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deberán tomarse las medidas apropiadas. Los casos leves de colitis generalmente responden solamente con la discontinuación de la droga; los casos moderados a severos pueden requerir manejo de fluidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento con drogas antibióticas contra el *Clostridium difficile*.

Usar con extrema precaución en pacientes con Porfiria.

Pueden ocurrir broncoespasmos cuando se inhalan antibióticos. Estos pueden prevenirse utilizando un agonista beta 2 apropiado. Si el tratamiento llega a ser demasiado molesto, debe ser discontinuado.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.



PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 14374  
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO Y CIA S.A.



VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

De

**Precauciones.***Generales:*

COTRELAN es eliminado principalmente por excreción renal; por lo tanto debe ser utilizado con precaución cuando exista posibilidad de daño renal previo.

También deberá tenerse en cuenta el deterioro de la función renal relacionado con la edad.

COTRELAN puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal, pero deberá utilizarse con gran precaución y considerarse una reducción de la dosis proporcional al grado de insuficiencia renal (ver **Posología – Modo de Administración: Ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal**).

Si se administra una dosis de COTRELAN que supera la capacidad de eliminación renal, se obtendrán dosis plasmáticas mayores, que pueden llevar a una mayor insuficiencia renal, iniciando un ciclo que de no ser identificado a tiempo puede llevar a una insuficiencia renal aguda, bloqueo renal y niveles tóxicos de la droga en el organismo; pudiendo producirse interferencias en la transmisión de la placa neuromuscular que originan debilidad muscular y apnea (ver **Sobredosis**).

Los signos indicativos de desarrollo de insuficiencia renal incluyen: disminución en la producción de orina, aumento de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica, disminución del clearance de creatinina. El uso de COTRELAN debe discontinuarse en forma inmediata de presentarse alguno de los signos de insuficiencia renal. Sin embargo, de ser necesario restablecer el uso de la droga, la dosis deberá ser ajustada en forma apropiada una vez que haya disminuido el nivel plasmático de la misma.

*Interacciones medicamentosas:*

Con el uso de ciertos antibióticos (como aminoglucósidos y polimixina) también se han informado interferencias de la transmisión nerviosa en la placa neuromuscular. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante de estos antibióticos con COTRELAN a no ser que sean utilizados con extrema precaución.

Los miorelajantes curariformes (ej.: tubocurarina) y otras drogas incluyendo éter, succinilcolina, galamina, decametonio y citrato de sodio, potencian el efecto bloqueante neuromuscular y deberán ser utilizadas con extrema precaución en pacientes tratados con COTRELAN.

La cefalotina sódica puede acentuar la nefrotoxicidad de COTRELAN. Debe evitarse el uso concomitante de estas dos drogas.

*Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad:*

La administración de dosis de 4.15 o 9.3 mg/kg de colistina metansulfonato de sodio a conejos durante la organogénesis produjo *talipes valus* en el 2.6% y 2.9% de los fetos respectivamente. Con la dosis de 9.3 mg/kg se produjeron aumentos de las resorpciones fetales. En ratas que recibieron 4.15 mg/kg no se mostraron efectos teratogénicos.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA 3474  
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

G



No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogénesis y toxicología genética en animales. En ratas que recibieron dosis de 9,3 mg/kg/día no se observaron alteraciones sobre la fertilidad o la reproducción.

**Embarazo – Efectos teratogénicos:**

No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. La colistina como metansulfonato de sodio atraviesa la barrera placentaria, por lo tanto COTRELAN deberá utilizarse durante el embarazo solo si los beneficios para la madre justifican el posible daño para el feto.

**Lactancia:**

La colistina metansulfonato de sodio es excretada a través de la leche materna. Por lo tanto deberán tomarse precauciones al administrar COTRELAN durante la lactancia.

**Uso en pediatría:**

Durante los ensayos clínicos se administró colistina metansulfonato de sodio en pacientes pediátricos (neonatos, infantes, niños y adolescentes). Aunque las reacciones adversas en esta población parecen ser similares a las observadas en pacientes adultos, los síntomas subjetivos de toxicidad pueden no ser informados por los pacientes pediátricos. Por lo tanto se recomienda realizar un estrecho monitoreo clínico si se administra COTRELAN en esta población.

**Reacciones adversas**

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

**Gastrointestinales:** malestar gastrointestinal.

**Sistema nervioso:** hormigueos en extremidades y lengua, alteraciones del habla, mareos, vértigo y parestesia.

**Piel y anexos:** prurito generalizado, urticaria y rash.

**Cuerpo en general:** fiebre

**Alteraciones de laboratorio:** aumento de nitrógeno ureico en la sangre, creatinina y disminución del clearance de creatinina.

**Sistema respiratorio:** distres respiratorio y apnea.

**Sistema renal:** nefrotoxicidad y menor producción de orina.

Efectos neurológicos adversos se han observado hasta en un 27% de pacientes con fibrosis quística. Estos generalmente son leves y se resuelven durante o poco después de haber dejado el tratamiento.

En pacientes con fibrosis quística tratados dentro de los límites de dosis recomendada rara vez se presentan síntomas de nefrotoxicidad (menos de 1% de los casos).

La inhalación puede producir tos o broncoespasmo.

**Sobredosificación**

La sobredosis de colistina metansulfonato de sodio puede producir bloqueo neuromuscular, caracterizado por parestesia, letargo, confusión, mareos,

ataxia, movimientos involuntarios del globo ocular, alteraciones del habla y apnea. La parálisis del músculo respiratorio puede ocasionar apnea, paro respiratorio y muerte.

4

La sobredosis también puede producir insuficiencia renal aguda, que se manifiesta por una disminución en la producción de orina y aumento de la concentración plasmática de nitrógeno ureico en sangre y creatinina.

Al igual que en cualquier caso de sobredosis, el tratamiento con COTRELAN deberá interrumpirse en forma inmediata y se deberán realizar las medidas de soporte necesarias.

Se desconoce si la colistina metansulfonato de sodio puede ser removida del organismo por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del

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

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

#### Presentaciones:

- Estuche conteniendo 1 frasco ampolla y 1 ampolla de disolvente.
- Envase hospitalario conteniendo 6 frascos ampolla y 6 ampollas de disolvente.
- Envase hospitalario conteniendo 6 frascos ampolla.
- Envase hospitalario conteniendo 12 frascos ampolla.

#### Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura ambiente menor de 30°C.

Una vez reconstituida, la solución se mantiene estable por 24 horas almacenada a temperatura ambiente (15-30°C) y 7 días bajo refrigeración (2-8°C). Handbook on Injectable Drugs 14 Edición página 441.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 55850

Laboratorios

P. L. Rivero y Cia. S.A.

Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG

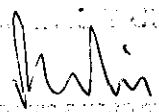
Consultas, sugerencias

0800-222-7291

depcient@rivero.com.ar

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura  
Bioquímico y Farmacéutico

Fecha de última revisión:

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.  
  
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA  
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA N° 12345  
DIRECCIÓN FARMACÉUTICA

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.



VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA