



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7378

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002669-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto IBUZIDINE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 400 mg; 600 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR 400 mg/3 ml, autorizado por el Certificado N° 44.651.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97, 3059/06 y 5819/04.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

7378

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 47 y 70 a 84, desglosando de fojas 14 a 17 y 70 a 74, para la Especialidad Medicinal denominada IBUZIDINE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 400 mg; 600 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR 400 mg/3 ml, propiedad de la firma FADA PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.651 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

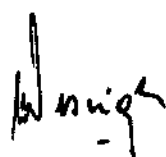
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002669-12-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

7378

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**IBUZIDINE  
IBUPROFENO  
COMPRIMIDOS 400 - 600 mg  
INYECTABLE INTRAMUSCULAR 400 mg**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

**Comprimidos:**

Cada comprimido de 400 mg contiene:  
Ibuprofeno (como lisinato) 400 mg; Croscarmelosa sódica 3,2 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; Estearato de magnesio 5,3 mg; Celulosa microcristalina 240 mg.

Cada comprimido de 600 mg contiene:  
Ibuprofeno (como lisinato) 600 mg; Croscarmelosa sódica 4,8 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,25 mg; Estearato de magnesio 7,95 mg; Celulosa microcristalina 360 mg.

**Inyectable:**

Cada ampolla de solución inyectable contiene:  
Ibuprofeno (como lisinato) 400 mg; Agua destilada estéril c.s.p. 3 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.  
Clasificación ATC: MO1AE.

**INDICACIONES:**

Dolores agudo, leve y moderado. Reumatismos articulares y extraarticulares.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Inhibe la síntesis de prostaglandinas.

Presenta rápida absorción luego de la administración por vía oral, no variando considerablemente con la ingesta de alimentos (leve disminución de la biodisponibilidad) ni con los antiácidos. Rápido metabolismo y excreción urinaria completa (14 % conjugado, 1 % libre), 24 horas después de la última dosis.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Inyectable: 1 ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 horas

Comprimidos: 400 mg: 1 comprimido cada 6 a 8 horas.

Comprimidos: 600 mg: 1 comprimido cada 8 horas.

M

  
MARIA LAURA CICILIANI  
APODERADA

  
FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas.

Para alivio de la rigidez matutina la primera dosis puede tomarse inmediatamente después que el paciente se despierte. Las dosis subsiguientes pueden administrarse después de las comidas.

Dosis máxima en adultos: 3200 mg diarios.



**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al Ibuprofeno.

En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Lactantes y niños menores de 12 años.

En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescripto expresamente.

**ADVERTENCIAS:**

Si bien el Ibuprofeno es uno de los AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvica, necrótica con diversos tipos de medicamentos, probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia he recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de Ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

**PRECAUCIONES:**

Lactancia:

Menos de 1 mg/día de Ibuprofeno aparece en la leche materna.

Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, Ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el Ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de la mamada y bajo supervisión médica.

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE) con IBUZIDINE® deberá tenerse en cuenta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o que se encuentran bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga.

Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. De los AINE disponibles el Ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende, de ser estrictamente necesario, Ibuprofeno es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han reportado escotomas, alteraciones de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una

MARIA LAURA CICILIANI  
APODERADA

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

cerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50 % han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación. Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Interacciones medicamentosas: Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia gastroduodenal.

Litio: El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Antiinflamatorios no esteroideos: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexato: El Ibuprofeno al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aún cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Bloqueantes  $\beta$  adrenérgicos: Incrementan los efectos hipotensores.



#### REACCIONES ADVERSAS:

Las más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16 %): náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia: Trastornos a nivel del sistema nervioso central. Dermatológicos (rash maculopapuloso). Tinnitus.

Hematológicos: Leucopenias, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia. Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Edema.

Alérgicos: Dolor abdominal, anafilaxia, broncoespasmos.

Renales: Insuficiencia renal aguda.

Otros: Sequedad de mucosas, rinitis.

#### SOBREDOSIFICACION:

No hay antecedentes de sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 7777

#### PRESENTACIONES:

Comprimidos 400 mg: 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos. Las tres últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos 600 mg: 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 Comprimidos. Las tres últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Inyectable: 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 3 ml. Las tres últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- Proteger de la luz.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

MARIA LAURA CICILIANI  
APODERADA

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

M

7378

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.



Certificado N° 44.651.

Dirección Técnica: Sebastian Leandro - Farmacéutico.

Aprobado por disposición N°7147/2006.

**Comprimidos:**

Elaborado en: Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Pcia. de Bs As, Argentina.

**Inyectable:**

Elaborado en: Tabaré 1641 (C1437FHM) Bs. A.s Argentina

FADA PHARMA S.A. - Tabaré 1641/69 (C1437FHM)

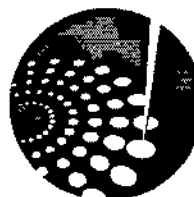
Bs. As., Argentina.

Tel.: (54-11) 4918-8492/5757

MARIA LAURA CICILIANI  
APODERADA

FADA PHARMA S.A.  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

7 3 7 8



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**IBUZIDINE ENDOVENOSO  
IBUPROFENO 400 mg  
INYECTABLE IV LIOFILIZADO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: MO1AE.

Fórmula cuali-cuantitativa:  
Cada frasco ampolla contiene:

Ibuprofeno Lisinato (Equivalente a 400 mg de Ibuprofeno)	683.5 mg
Manitol	116.5 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.

**INDICACIONES:**

Dolores leves a moderados. Dolores moderados a severos en combinación con opioides.  
Reducción de la fiebre.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Inhibe la síntesis de prostaglandinas.

Presenta Biodisponibilidad del 100 % dada su vía de administración. Rápido metabolismo y excreción urinaria completa (14 % conjugado, 1 % libre), 24 horas después de la última dosis.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Inyectable Intravenoso:**

Ibuzidine Endovenoso debe ser diluido previo a su administración.

Dilución de la Ampolla de Liofilizado: Se indica diluir la Ampolla de Liofilizado de Ibuzidine Endovenoso en 10 ml de Agua para Inyectables.

Una vez efectuada la dilución se indica administrar 1 ampolla de Ibuzidine Endovenoso por vía intravenosa muy lentamente o por perfusión.

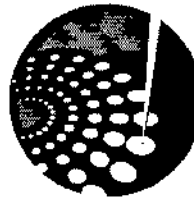
Para la Perfusión se indica disolver la ampolla de Ibuzidine Endovenoso ya diluida en un frasco o sachet de no menos de 500 ml de solución glucosada al 5% en agua, o solución fisiológica, o solución glucosada al 5% en solución salina isotónica, cada 6 a 8 horas.

Dosis de mantenimiento: Se indica administrar 1 ampolla de Ibuzidine Endovenoso ya diluida muy lentamente o por perfusión cada 12 horas.

OMAR FLORES  
Aporoderado

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 18138

7 3 7 8



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

Para la Perfusión se indica disolver la ampolla de Ibuzidine Endovenoso ya diluída en un frasco o sachet de no menos de 500 ml de solución glucosada al 5% en agua, o solución fisiológica, o solución glucosada al 5% en solución salina isotónica, cada 12 horas.

Dosis máxima de Ibuprofeno recomendada en Adultos: 1600 mg diarios.

Recomendaciones para la Administración de Ibuprofeno:

Dolor: 400-800mg de Ibuprofeno a pasar en forma intravenosa en mas de 30 minutos, cada 6 horas .

Fiebre: 400mg de Ibuprofeno a pasar en forma intravenosa en mas de 30 minutos seguidos de 400mg cada 4 o 6 hs o 100 o 200mg cada 4 hs.

Los pacientes deben estar correctamente hidratados previo a la administración de Ibuprofeno por vía Intravenosa.

CONTRAINDICACIONES:

El Ibuprofeno está contraindicado en el tratamiento del dolor post operatorio , posterior a la cirugía de by pass aorto-coronario.

El Ibuprofeno está contraindicado además en los siguientes casos:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno.

Antecedentes de úlcera gastroduodenal. Lactantes y niños menores de 17 años. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

El Ibuprofeno no debe ser administrado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescripto expresamente.

ADVERTENCIAS:

La administración endovenosa de Ibuprofeno debe realizarse en forma diluida, muy lentamente o por venoclisis. Se han notificado al Sistema Nacional de Farmacovigilancia dos casos de pacientes a los que se les inyectó ibuprofeno endovenoso en antebrazo y presentaron casi inmediatamente dolor distal, vasculitis necrotizante que requirieron amputación del miembro superior. No se descarta que pueda atribuirse a una inyección intra-arterial, aunque es difícil este tipo de confusión entre arteria y vena para su aplicación.

Si bien el Ibuprofeno es uno de los AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Varios ensayos clínicos de antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la cox-2 selectivos y no selectivos, con una duración de 3 años , han mostrado un serio incremento la aparición de eventos trombóticos cardiovasculares e infarto de miocardio, que pueden ser fatales.

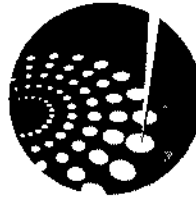
Los inhibidores selectivos ,como los no selectivos de la CoX-2 presentarían riesgos similares.

Pacientes con conocidos factores de riesgo de enfermedad cardiovascular , podrían estar sometidos a mayor riesgo.

  
OMAR FLORES  
Apoderado

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 15138





737  
Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



Para disminuir los potenciales riesgos para la aparición de efectos adversos cardiovasculares, se sugiere administrar la menor dosis efectiva en la presentación de menor duración posible.

Médicos y pacientes deben permanecer alertas ante el posible desarrollo de dichos eventos, aún en ausencia previa de síntomas cardiovasculares. Los pacientes deben estar informados de las características de los signos y síntomas de los serios eventos cardiovasculares, y de cuales son los pasos a seguir en presencia de ellos.

Dos estudios clínicos controlados que estudiaron los Aines inhibidores de la COX-2 selectivos, para el tratamiento del dolor en los 10-14 días posteriores a una cirugía cardiovascular, encontraron un aumento en la incidencia de infarto de miocardio.

No hay evidencia consistente, que confirme, que la utilización de aspirina disminuya el riesgo incrementado de serios eventos trombóticos cardiovasculares debido a la utilización de Aines. La utilización concomitante de AINES y aspirina, si incrementa el riesgo de aparición de eventos adversos gastrointestinales.

Los Fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares adversos, eventos trombóticos, infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares, que pueden ser fatales. El riesgo puede aumentar con la duración del uso.

#### PRECAUCIONES:

##### Embarazo:

Comenzando en la semana 30 de gestación, ibuprofeno y otros AINES deben ser evitados por mujeres embarazadas, debido a la posibilidad del cierre prematuro del Ductus arterioso en el feto.

##### Lactancia:

No hay conocimiento al respecto sobre si esta droga es excretada en la leche materna humana. A causa de que muchas drogas son excretadas en la leche humana materna, y debido a los potencialmente severos efectos adversos en lactantes, debe tomarse la decisión de suspender la droga o la lactancia en caso de administración IV de ibuprofeno.

Menos de 1 mg/día de Ibuprofeno aparece en la leche materna.

##### Uso pediátrico:

La seguridad y efectividad del ibuprofeno IV para el manejo del dolor o la disminución de la fiebre, no ha sido establecido en pacientes pediátricos menores de 17 años.

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE) con **IBUZIDINE ENDOVENOSO** deberá tenerse en cuenta que: Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o que se encuentran bajo terapia anticoagulante.

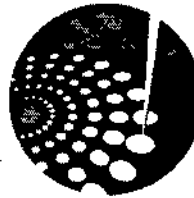
Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga.

Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. De los AINE disponibles el Ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende, de ser estrictamente necesario, Ibuprofeno es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

OMAR FLORES  
Apoderado

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 15138



**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



Raramente se han reportado escotomas, alteraciones de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50 % han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación. Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Interacciones medicamentosas:

**Anticoagulantes orales y heparina:** Podrían aumentar el riesgo de hemorragia gastroduodenal.

**Litio:** El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

**Diuréticos:** En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

**Antiinflamatorios no esteroides:** Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

**Metotrexate:** El Ibuprofeno al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexate o hasta que la concentración plasmática de metotrexate haya disminuido a niveles no tóxicos.

**Sales de oro:** Aún cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

**Bloqueantes  $\beta$  adrenérgicos:** Incrementan los efectos hipotensores.

REACCIONES ADVERSAS:

Las más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16 %): náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia:

Trastornos a nivel del sistema nervioso central.

Dermatológicos (rash maculopapuloso).

Tinnitus.

Hematológicos: Leucopenias, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia.

Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Edema.

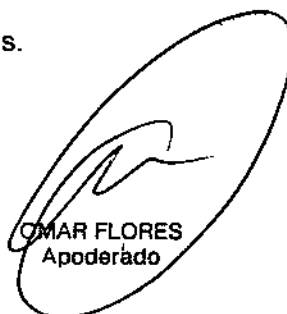
Alérgicos: Dolor abdominal, anafilaxia, broncoespasmo.


Renales: Insuficiencia renal aguda.

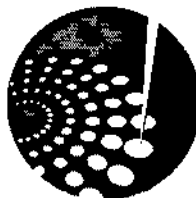
Otros: Sequedad de mucosas, rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

M

  
OMAR FLORES  
Apoderado

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 15138



773

**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Se deben instaurar medidas que mantengan las funciones vitales.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original a una temperatura menor de 25° C.

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 1, 5, 10, 25, 50, 100 frascos ampolla con liofilizado Siendo los 3 últimos de venta hospitalaria exclusivamente.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

Certificado N° 44.651

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Dr. Sebastián Leandro – Farmacéutico

Fecha de última revisión "22-04-2010"

M

  
**OMAR FLORES**  
Apoderado

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 15138