



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° — **13659**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013598-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS-LOSTALÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto NEOMAS BOWERS / SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - SULFATO DE NEOMICINA 250 mg, autorizados por el Certificado N° 25.772.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

LP  
C/mr  
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **13659**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos foja 28, foja 36 y foja 44, desglosándose foja 28; prospectos fojas 62 a 66, fojas 67 a 71 y fojas 72 a 76, desglosándose fojas 62 a 66 e Información para pacientes fojas 33 a 35, fojas 41 a 43 y fojas 49 a 51, desglosándose fojas 33 a 35; para la Especialidad Medicinal denominada NEOMAS BOWERS / SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - SULFATO DE NEOMICINA 250 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS-LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.772 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

UP  
M  
R



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **13659**

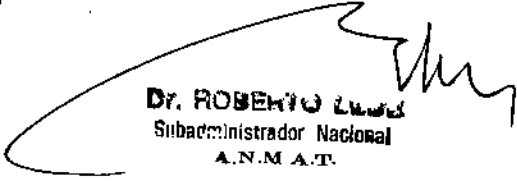
conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013598-15-1

DISPOSICIÓN N°

mel

**13659**

  
Dr. ROBERTO LINARES  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

HP  
M

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**NEOMAS BOWERS**  
**SULFATO DE NEOMICINA**  
Comprimidos

13659

18 DIC 2016



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:**

Cada comprimido contiene:

Sulfato de Neomicina ..... 0,250 g

Excipientes

Lactosa ..... 0,047 g

Polivinilpirrolidona ..... 0,045 g

Almidón ..... 0,044 g

Microcel ..... 0,070 g

Estearato de magnesio ..... 0,004 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico con potente actividad bactericida sobre Bacilos Gram-negativos (Escherichia Coli, grupo Klebsiella, grupo Enterobacter, etc) y cierta actividad contra bacterias Gram-positivas.

**Código ATC: A07AA01.**

**INDICACIONES:**

Preparación intestinal previa a procedimiento gastrointestinal. Diarrea aguda secundaria a gérmenes sensibles a Neomicina Sulfato.

Tratamiento adyuvante de Coma Hepático y de la Encefalopatía Portal.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

Acción Farmacológica: El crecimiento de la mayoría de las bacterias intestinales es rápidamente suprimida tras la administración oral de sulfato de Neomicina, con la supresión persistente durante 48-72 horas. Levaduras no patógenas y cepas resistentes de Enterobacter Aerogenes (anteriormente Aerobacter Aerogenes) ocasionalmente reemplazan a las bacterias intestinales.

Al igual que con otros aminoglucósidos, la cantidad de Neomicina absorbida y transferida a los tejidos aumenta de forma acumulativa con cada dosis administrada hasta alcanzar el estado estacionario. El riñón funciona como la ruta de excreción primaria, así como el tejido con la mayor concentración es la corteza renal. Con dosificaciones repetidas, la acumulación progresiva también se produce en el oído interno. La liberación de la Neomicina desde los tejidos ocurre lentamente durante un período de varias semanas después de la suspensión de la administración.

Los estudios de unión a proteínas han demostrado que el grado de unión a proteínas de los aminoglucósidos es baja, y dependiendo de los métodos utilizados para las pruebas, puede estar entre 0 y 30 por ciento.

Dado que la Neomicina se absorbe muy poco a nivel gastrointestinal, produce un efecto bactericida sobre las bacterias intestinales disminuyendo la producción de Amonio. De esta manera, la Neomicina se indica, junto con una dieta adecuada para el tratamiento adyuvante del Coma hepático y de la Encefalopatía Portal.

Farmacocinética: El sulfato de Neomicina se absorbe muy pobremente en el tracto gastrointestinal. La pequeña fracción absorbida se distribuye rápidamente en los tejidos y se excreta por el riñón de acuerdo a la función renal. La porción no

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.H. N° 14786

absorbida del fármaco (aproximadamente el 97 por ciento) se elimina inalterado en las heces.

Microbiología:

En pruebas in vitro se ha demostrado que la Neomicina es bactericida y actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas susceptibles. Es eficaz sobre todo contra bacilos gram-negativos, pero tiene cierta actividad contra organismos gram-positivos. La Neomicina es activa in vitro contra Escherichia coli y el grupo Klebsiella-Enterobacter. Neomicina no es activo contra la flora intestinal anaerobia.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Preparación intestinal previa a procedimiento entérico (adultos):

La Neomicina en combinación con Eritromicina está indicada para descontaminación intestinal antes de cirugía abdominal.

Dos diferentes pautas de administración se han recomendado:

a) Administrar un gramo de Neomicina oral cada hora por 4 horas, luego 1 gramo cada 4 horas durante el resto de las 24 horas.

b) Administrar un gramo de Neomicina por vía oral 19 horas, 18 horas, y 9 horas antes del inicio de la cirugía.

Diarrea aguda (adultos)

De 0,5 g a 2 g cuatro a seis veces por día.

Tratamiento adyuvante de la encefalopatía Portal:

Administración oral:

Adultos: Administrar 1 a 3 gramos por vía oral, cada 6 horas durante 5 a 6 días.

Niños: La dosis recomendada es de 50 a 100 mg/kg/día por vía oral en dosis divididas cada 6 horas, o 0,625-1,75 g/m<sup>2</sup> por vía oral cada 6 horas durante 5 a 6 días.

**CONTRAINDICACIONES:**

Miastenia Gravis y niños menores de un año.

El sulfato de Neomicina por vía oral está contraindicado en presencia de obstrucción intestinal y en individuos con historia de hipersensibilidad a la droga. Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a otros aminoglucósidos pueden presentar hipersensibilidad a la Neomicina.

El sulfato de Neomicina por vía oral está contraindicado en pacientes con enfermedad gastrointestinal inflamatoria o ulcerativa debido al potencial para mejorar la absorción gastrointestinal de la Neomicina de estas patologías.

**ADVERTENCIAS:**

Las manifestaciones de neurotoxicidad pueden incluir entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones.

El riesgo de pérdida de audición continúa después de la retirada del fármaco.

Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada.

Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan la placenta y se han reportado casos de sordera total irreversible congénita bilateral en niños cuyas madres recibieron estreptomina durante el embarazo. Aunque los efectos secundarios graves al feto o al recién nacido no se han reportado en el tratamiento de mujeres embarazadas con otros aminoglucósidos, el potencial de daño sin embargo existe. No se han realizado estudios de reproducción animal con Neomicina. Si la Neomicina se usa durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, debe informarse a la misma del daño potencial para el feto.



**PRECAUCIONES:**

Como con otros antibióticos, el uso de Neomicina oral puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos susceptibles, particularmente hongos. Si esto ocurre, el tratamiento adecuado debe ser instituido.

Ha sido demostrada alergia cruzada entre los aminoglucósidos. Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con enfermedades musculares como la miastenia gravis o parkinsonismo, ya que estos medicamentos pueden agravar la debilidad muscular debido a su potencial efecto tipo curare sobre la unión neuromuscular.

Pequeñas cantidades de Neomicina administrada por vía oral se absorbe a través de la mucosa intestinal intacta.

Ha habido muchos reportes en la literatura de nefrotoxicidad y/o ototoxicidad con el uso oral de Neomicina. Si la insuficiencia renal se desarrolla durante el tratamiento por vía oral, se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis del fármaco o suspender el tratamiento.

Una dosis de Neomicina oral de 12 gramos por día produce un síndrome de mala absorción de una gran variedad de sustancias como grasa, nitrógeno, el colesterol, el caroteno, la glucosa, xilosa, lactosa, sodio, calcio, hierro y cianocobalamina.

**Interacciones con otros medicamentos**

Se debe tener precaución con el uso concomitante o en serie de fármacos neurotóxicos y/o nefrotóxicos, debido al posible aumento de la nefrotoxicidad y/o la ototoxicidad con Neomicina. Se debe tener un especial cuidado con el uso concurrente o en serie de otros aminoglucósidos y polimixinas, ya que pueden aumentar la nefrotoxicidad de la Neomicina y / o potenciar la ototoxicidad y los efectos de bloqueo neuromuscular de la Neomicina.

La Neomicina oral inhibe la absorción gastrointestinal de la penicilina V, preparaciones orales de vitamina B-12, metotrexato y 5-fluorourcilo. La absorción gastrointestinal de la digoxina también parece ser inhibida. Por lo tanto, los niveles séricos de digoxina deben ser monitoreados.

Neomicina oral puede aumentar el efecto anticoagulante de la cumarina en la disminución de la disponibilidad de vitamina K.

**Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad**

No se han realizado con Neomicina estudios en animales a largo plazo para evaluar su potencial carcinogénico o mutagénico o alteraciones de la fertilidad.

**Embarazo y lactancia**

Madres durante la lactancia: No se sabe si la Neomicina se excreta en la leche materna, pero se ha demostrado que se excreta en la leche de vaca después de una inyección intramuscular. Otros aminoglucósidos han demostrado excretarse en la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves de los aminoglucósidos en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

**Uso pediátrico**

La seguridad y eficacia de la Neomicina por vía oral en pacientes menores de dieciocho años de edad no han sido establecidas. Si el tratamiento de un paciente menor de dieciocho años de edad es necesario, la Neomicina se debe utilizar con precaución y el período de tratamiento no debe exceder las tres semanas debido a la absorción en el tracto gastrointestinal.

LABORATORIOS TEMIS LÓSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.M. M. 1974



**EFECTOS ADVERSOS:**

La Neomicina puede producir los siguientes efectos adversos:

Aparato Gastrointestinal: Las reacciones adversas más comunes a la Neomicina por vía oral son náuseas, vómitos y diarrea.

Más raramente y en casos de una terapia prolongada pueden producirse cuadros de "síndrome de mala absorción", caracterizado por el aumento de eliminación de grasa en materia fecal, disminución de caroteno en suero y la caída en la absorción de xilosa.

Sistema Nervioso Central: La Neomicina es uno de los aminoglucósidos más ototóxicos. Aunque la Neomicina se absorbe muy poco, puede causar síntomas de ototoxicidad como tinnitus, vértigo y pérdida de audición.

La ototoxicidad a menudo se demora en el inicio y la sordera total o parcial puede ocurrir mucho tiempo después de que la Neomicina se ha interrumpido.

La Neomicina también puede producir bloqueo neuromuscular. Se han reportado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria después del uso oral de Neomicina. La posibilidad de la aparición de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria debe tenerse en cuenta si se administra Neomicina, especialmente a los pacientes que reciben anestésicos, bloqueantes neuro-musculares como la tubocurarina, succinilcolina, decametonio, o en pacientes que reciben transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato.

Si el bloqueo se produce, las sales de calcio pueden revertir este fenómeno, pero la asistencia respiratoria mecánica puede ser necesaria.

La absorción sistémica de Neomicina ocurre, aunque en escasa medida tras la administración oral y pueden ocurrir reacciones tóxicas. Los pacientes tratados con Neomicina deben estar bajo observación clínica estrecha debido a la toxicidad potencial asociada con su uso.

Riñón: Se han reportado casos de nefrotoxicidad después del uso oral de sulfato de Neomicina, incluso cuando se utiliza en las dosis recomendadas. El potencial de nefrotoxicidad está presente en pacientes con función renal normal al ser tratados con dosis más altas que las recomendadas de Neomicina y/o por períodos más largos de lo recomendado.

El riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad es mayor en pacientes con insuficiencia renal.

El uso sistémico, oral o tópico concurrente y/o secuencial de otros aminoglucósidos incluyendo paromomicina y otros fármacos potencialmente nefrotóxicos y/o neurotóxicos tales como bacitracina, cisplatino, vancomicina, anfotericina B, polimixina B, colistina y viomicina debe evitarse ya que la toxicidad puede ser aditiva.

Otros factores que aumentan el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

El uso concomitante de Neomicina con diuréticos potentes como el ácido etacrínico o la furosemida debe evitarse ya que ciertos diuréticos por sí solos pueden causar ototoxicidad.

Reacciones Alérgicas: Raramente pueden presentarse reacciones alérgicas después de la administración de Neomicina.

43659



**SOBREDOSIS:**

Debido a su baja absorción, es poco probable que una sobredosis aguda podría ocurrir con Neomicina oral. Sin embargo, la administración prolongada puede resultar en niveles suficientes para producir neurotoxicidad, ototoxicidad, y/o nefrotoxicidad. La hemodiálisis elimina la Neomicina de la sangre.

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.

**PRESENTACIONES:** envases conteniendo 8, 16 y 32 comprimidos

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

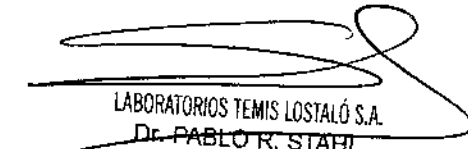
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°25.772

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....

M

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766



13659



**PROYECTO DE ROTULO**  
**NEOMAS BOWERS**  
**SULFATO DE NEOMICINA**  
**Comprimidos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

**CONTENIDO:** Envases por 8, 16 y 32 comprimidos.

**FORMULA:**

Cada comprimido de 0,460 mg contiene:

Sulfato de Neomicina .....	0,250 g
Excipientes	
Lactosa .....	0,047 g
Poliivinilpirrolidona .....	0,045 g
Almidón .....	0,044 g
Microcel .....	0,070 g
Estéarato de magnesio .....	0,004 g

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 25.772.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.. - Zepita 3178 (1285) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

DIRECCION TECNICA: DR. PABLO STAHL - Farmacéutico

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766



43658

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**NEOMAS BOWERS  
SULFATO DE NEOMICINA  
Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es NEOMAS BOWERS y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar NEOMAS BOWERS
3. ¿Cómo tomar NEOMAS BOWERS?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NEOMAS BOWERS
6. Presentación de NEOMAS BOWERS
7. Información adicional

**¿QUE CONTIENE NEOMAS BOWERS?**

Cada comprimido de 0,460 g contiene:

Sulfato de Neomicina .....	0,250 g
Excipientes	
Lactosa .....	0,047 g
Polivinilpirrolidona .....	0,045 g
Almidón .....	0,044 g
Microcel .....	0,070 g
Estearato de magnesio .....	0,004 g

**1. ¿QUÉ ES NEOMAS BOWERS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

NEOMAS BOWERS es un medicamento utilizado para el tratamiento de los cuadros de diarrea aguda secundaria a gérmenes sensibles a Neomicina, y como preparación intestinal previa a procedimientos médicos. Contiene Neomicina, un antibiótico que actúa localmente en la luz del intestino.

**2. ANTES DE TOMAR NEOMAS BOWERS**

**No tome NEOMAS BOWERS si:**

- Presenta hipersensibilidad a Neomicina o a alguno de los componentes de la formulación.
- Presenta diagnóstico o sospecha de obstrucción intestinal, enfermedad inflamatoria intestinal o colitis pseudomembranosa.

**Tenga especial cuidado con NEOMAS BOWERS**

- Los pacientes con diarrea deben beber abundante líquido para evitar la deshidratación, que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.
- Los aminoglucósidos como la Neomicina, deben usarse con precaución en pacientes con enfermedades musculares como la Miastenia Gravis o parkinsonismo, ya que estos medicamentos pueden agravar la debilidad muscular. En caso de sufrir alguna de estas enfermedades, avise a su médico antes de usar NEOMAS BOWERS.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766

- Como con otros antibióticos, el uso de Neomicina oral puede producir un sobrecrecimiento de bacterias en el intestino, particularmente hongos. Si esto ocurre, se debe indicar el tratamiento adecuado.
- En muy raros casos la Neomicina puede generar toxicidad sobre el riñón y el oído, avise a su médico si presenta antecedentes renales o auditivos o si aparecen alteraciones en su audición durante el tratamiento.
- El uso de NEOMAS BOWERS puede interferir con algunos medicamentos, avise a su médico si está tomando algún medicamento antes de tomar NEOMAS BOWERS.

**Embarazo:** Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Los aminoglucósidos como la Neomicina pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada. Por ello no será administrado salvo que está clínicamente justificado.

**Uso en lactancia:** Es posible que aparezcan pequeñas cantidades de Neomicina en la leche humana. Por lo tanto, NEOMAS BOWERS no está recomendado durante la lactancia.

**Uso en niños:** No se ha establecido que su uso sea seguro en menores de 18 años de edad. Si el tratamiento en menores de 18 años de edad fuese necesario, no exceder las 3 semanas consecutivas de tratamiento.

**Uso en ancianos:** No es necesario ajustar la dosis. Ver la posología de adultos.

**Conducción y uso de máquinas:** No se ha comunicado ningún efecto adverso que impida conducir o el uso de maquinaria en pacientes en tratamiento con Neomicina.

**Toma de otros medicamentos**

Si está tomando algún medicamento que contenga digoxina o cumarina, debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

**3. ¿CÓMO TOMAR NEOMAS BOWERS?**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

**Vía de administración:** Vía oral.

No olvide tomar su medicamento.

**Diarrea aguda por gérmenes sensibles:** De 2 a 8 comprimidos 4 a 6 veces por día.

Si estima que la acción de NEOMAS BOWERS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Preparación intestinal previa a procedimiento médico:** Existen dos pautas de administración:

- a) 4 comprimidos juntos cada hora por 4 horas, luego 4 comprimidos cada 4 hs durante el resto de las 24 hs.
- b) 4 comprimidos de NEOMAS BOWERS 19 hs, 18 hs, y 9 hs antes del inicio del procedimiento o cirugía.

**Si Ud. toma más NEOMAS BOWERS del que debiera**

Si Usted ha tomado más NEOMAS BOWERS de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico o comunicarse con los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

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



**Si olvidó tomar NEOMAS BOWERS**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, NEOMAS BOWERS puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas más comunes a la Neomicina por vía oral son náuseas, vómitos y diarrea. Se ha informado toxicidad renal y del oído y bloqueo neuromuscular. La absorción sistémica de Neomicina ocurre aunque es escasa, medida tras la administración oral y pueden ocurrir reacciones tóxicas. El riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad es mayor en pacientes con mal funcionamiento de su riñón.

Otros factores que aumentan el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

El uso concomitante de Neomicina con diuréticos potentes como el ácido etacrínico o la furosemida debe evitarse, ya que ciertos diuréticos por sí solos pueden causar toxicidad del oído medio.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

**5. CONSERVACIÓN DE NEOMAS BOWERS**

Mantenga NEOMAS BOWERS fuera del alcance y de la vista de los niños  
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

**Caducidad:** No utilizar NEOMAS BOWERS después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**6. PRESENTACIÓN**

Se presenta en envases conteniendo 8, 16 y 32 comprimidos.

**7. INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 25.772

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....

M

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
N.º 10 12728