



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4317**

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020158-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MEPERIDINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE MEPERIDINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 mg de MEPERIDINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado N° 46.816.

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4317

Que a fojas 98 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 rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MEPERIDINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE MEPERIDINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 mg de MEPERIDINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado N° 46.816 y Disposición N° 0611/98, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 70 a 76, 79 a 85 y 88 a 94 para los prospectos y de fojas 77 a 78, 86 a 87 y 95 a 96, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0611/98 los rótulos autorizados por las fojas 77 a 78 y los



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. **MATÍAS BELGRANO**"
DISPOSICIÓN N° 4317

prospectos autorizados por las fojas 70 a 76, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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° 46.816 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

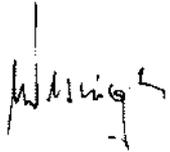
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020158-11-5

DISPOSICION N°

4317

js


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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4317**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.816 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MEPERIDINA DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE MEPERIDINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 100 mg de MEPERIDINA CLORHIDRATO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0611/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008774-97-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 0611/98.-	Rótulos de fs. 77 a 78, 86 a 87 y 95 a 96, corresponde desglosar de fs. 77 a 78.- Prospectos de fs. 70 a 76, 79 a 85 y 88 a 94, corresponde desglosar de fs. 70 a 76.-

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.816
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 25 JUL 2012del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020158-11-5

DISPOSICIÓN N°

4317

js

D
js

Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4317



Proyecto de prospecto Interno

**MEPERIDINA DENVER FARMA
CLORHIDRATO DE MEPERIDINA**

Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 2 ml de MEPERIDINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Meperidina	100,0 mg.
Agua destilada apirógena c.s.p.	2,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico narcótico.
Código ATC: N02AB02

INDICACIONES:

- En el tratamiento del dolor severo, incluido el dolor asociado a procedimientos quirúrgicos o fracturas, dolores derivados de la afectación del sistema nervioso periférico (neuralgias) o de espasmos de la musculatura lisa (vías biliares, aparato genitourinario, etc.) angina de pecho o crisis tabéticas.
- El tratamiento del dolor en obstetricia, en caso de rigidez y espasmos del hocico de tenca, como contracturas dolorosas y dolores de expulsión.
- Como medicación pre-anestésica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia: La meperidina forma parte de los analgésicos hipnóticos que poseen un poderoso efecto antiálgicos por un mecanismo de acción central. La actividad analgésica relativa en relación a la morfina es del orden del 0.1 a 0.2. En forma contraria a la morfina, la meperidina es menos espasmógena. La inyección IM ó IV permite controlar el dolor en aproximadamente 5 a 10 minutos, persistiendo la analgesia en un lapso de 2 a 4 horas. Además del efecto analgésico, la meperidina presenta también efectos de tipo papaverina y efectos parasimpaticolíticos.

Farmacocinética:

Distribución: la meperidina se encuentra ligada a proteínas plasmáticas en el orden de 60-80% (en particular a la albúmina y a la glicoproteína). Su distribución es rápida fundamentalmente en tejidos bien vascularizados ($T_{1/2}=7.6$ minutos). El volumen de distribución es del orden de los 3 a 4 l/kg. El clorhidrato de meperidina atraviesa la barrera placentaria y pasa a través de la leche materna.

Metabolismo: la meperidina se metaboliza en forma completa a nivel hepático. El principio activo es esencialmente hidrolizado en ácido meperidínico y luego conjugado en ácido glucurónico. La meperidina es también desmetilada en normeperidina, un metabolito inactivo, que posteriormente se hidroliza y se conjuga.

Eliminación: solo el 5% de la droga es eliminada sin cambios en la orina. Entre el 5 al 30% es eliminada por vía renal como normeperidina.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Ezequiel Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



La vida media de eliminación de la meperidina es de 3.6 horas y de la normeperidina es de 8 horas. La excreción renal de meperidina y de normeperidina puede incrementarse con la acidificación de la orina y por el contrario disminuir con la alcalización de la orina.

Cinética de situaciones clínicas particulares: la vida media de la meperidina y de la normeperidina puede prolongarse en presencia de una insuficiencia renal o hepática. La vida media de la meperidina puede incrementarse hasta 7-11 horas en caso de una cirrosis hepática o una hepatitis viral activa.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Para el alivio del dolor por la vía intramuscular, en músculo grande, en forma lenta, la dosis usual es de 100 a 250 mg por 24 horas.

En analgesia obstétrica 50 a 100 mg pueden ser administrados por vía intramuscular o subcutánea tan pronto como ocurran las contracciones a intervalos regulares.

Para tratamiento quirúrgico 25 a 100 mg pueden ser administrados alrededor de 1 hora antes de la intervención.

Si es necesario puede recurrirse a la vía endovenosa pero en este caso, se realizará en forma muy lenta y preferentemente como solución diluida en fisiológica o glucosada al 5 %

La inyección rápida de analgésicos narcóticos por vía I.V. comprendida la Meperidina, incrementa la incidencia de reacciones adversas: depresión respiratoria severa, apnea, hipotensión, colapso en la circulación periférica y paro cardíaco.

La Meperidina no será administrada por la vía I.V. a menos que se tengan disponibles un antagonista narcótico y facilidades para la asistencia y control respiratorio.

Niños: la dosis habitual es de 1.1 mg/kg intramuscularmente o subcutáneamente, hasta llegar a la dosis equivalente a la del adulto, cada 3 a 4 horas, en caso de necesidad, sin exceder una dosis total diaria de 10 mg/kg/24 horas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la meperidina o a alguno de los excipientes.
- Niños menores de 6 meses.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Feocromocitoma.
- Depresión respiratoria aguda.
- Coma.
- Aumento de la presión intracraneal o daño cerebral, ya que hay aumento del riesgo de depresión respiratoria que puede provocar una elevación de la presión del líquido cefalorraquídeo. La sedación y cambios en las pupilas producidas pueden interferir con la correcta monitorización del paciente.
- Intoxicación etílica aguda y delirium tremens.
- Estados convulsivos.
- Uso concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) no selectivos (Iproniazida, nialamida y fenelzina), selectivos A (moclobemida, toloxatona), selectivos B (selegilina), agonistas-antagonistas morfínicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) el uso de meperidina esta contraindicado dentro de las dos semanas posteriores a la última toma del inhibidor de la monoaminoxidasa, debido a que puede producirse excitación o depresión aguda del SNC (hipertensión o hipotensión).
- Uso concurrente de ritonavir por el riesgo de toxicidad derivado del metabolito normeperidina.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4317



-cuando existe riesgo de íleo paralítico o en situaciones de diarrea aguda, colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos, o diarrea provocada por intoxicaciones (hasta que el material toxico haya sido eliminado), ya que la administración de hidrocóloruro de meperidina puede dificultar el diagnóstico y curso de la enfermedad.

ADVERTENCIAS:

Dependencia por excesivo consumo de la droga:

Meperidina puede producir dependencia a la droga del tipo similar al evidenciado por la morfina. Por lo tanto, posee el peligro de un abuso potencial en su consumo. Ante una administración reiterada de meperidina, pueden desarrollarse casos de dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia. Debería en consecuencia, ser recetada por un profesional médico, y administrarlo con el mismo cuidado que el que se observa al suministrar morfina. Tal como sucede con otros narcóticos, meperidina se encuentra sujeta al cumplimiento de las disposiciones de las leyes en materia de narcóticos.

Interacción con otras drogas depresoras del sistema nervioso central.

MEPERIDINA DEBE SER UTILIZADO CON SUMO CUIDADO Y CON DOSIS REDUCIDAS EN AQUELLOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO CONCURRENTEMENTE OTROS ANALGESICOS NARCOTICOS, ANESTESIA GENERAL, FENOTIACINAS, TRANQUILIZANTES, COMSPUESTOS SEDANTES E HIPNOTICOS (incluyendo barbitúricos), ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL(incluyendo alcohol). EL CONSUMO EXCESIVO PUEDE RESULTAR EN DEPRESION RESPIRATORIA, HIPOTENSION Y SEDACION O COMA PROFUNDO.

Lesiones en la cabeza y presión intracraneana incrementada:

Los efectos depresivos respiratorios de meperidina y la capacidad de este narcótico para elevar la presión del líquido cefalorraquídeo pueden ser marcadamente exagerados en presencia de lesiones en la cabeza, o de otras lesiones intracraneanas, o de un aumento preexistente en la presión intracraneala. Por lo tanto, los narcóticos producen reacciones adversas que pueden confundir el desarrollo del curso clínico en pacientes con lesiones en la cabeza. En estos pacientes, debe administrarse meperidina con gran cuidado y solo si su utilización es considerada esencial.

Uso intravenoso:

De ser necesario, meperidina puede administrarse por vía intravenosa, pero la inyección debe aplicarse con gran lentitud y, preferiblemente, bajo la forma de solución diluida. En el caso de inyecciones rápidas intravenosas de analgésicos narcóticos, incluyendo meperidina se observa un incremento de la incidencia propia de las reacciones adversas, tales como depresión respiratoria, apnea, hipotensión, colapso circulatorio periférico, y ataques cardiacos. No debería administrarse meperidina por vía intravenosa salvo que se disponga, de manera inmediata, de un antagonista de narcóticos así como de instalaciones para lograr un grado de respiración asistida o controlada. Una vez administrada meperidina por vía parenteral, y en especial intravenosa, el paciente debe reposar boca abajo.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4317



Asma y otros inconvenientes respiratorios:

Meperidina debería administrarse con sumo cuidado en aquellos pacientes con ataques agudos de asma, con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con cor pulmonare, pacientes con capacidad de reserva respiratoria significativamente disminuida y en pacientes con depresión respiratoria preexistente, hipoxia e hipercapnia, en estos pacientes, incluso hasta las dosis terapéuticas habituales de narcóticos pueden llegar a disminuir la energía respiratoria mientras pueden, simultáneamente, incrementar la resistencia de las vías respiratorias hasta llegar al punto de un apnea.

Efecto hipotensivo:

La administración de meperidina puede resultar en una severa hipotensión registrada en el paciente postoperatorio o en cualquier sujeto cuya capacidad de mantener la presión arterial se ha visto seriamente comprometida por un volumen sanguíneo reducido o por la administración de drogas tales como fenotiacinas o ciertos anestésicos.

En pacientes con cáncer, insuficiencia renal o anemia falciforme, la administración prolongada de dosis crecientes de meperidina o su uso concomitante junto con fármacos que incrementan la producción del metabolito normeperidina puede desencadenar la aparición de neurotoxicidad.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis. Su uso en pacientes con insuficiencia renal grave esta contraindicado.

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada debe reducirse la dosis. Su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave esta contraindicado.

Uso en pacientes ambulatorios:

Meperidina puede afectar las capacidades mentales y/o físicas requeridas para la ejecución de tareas potencialmente riesgosas tales como conducir un vehículo automotor o manejar maquinarias. Debería si ejercerse un exhaustivo control sobre el paciente bajo tratamiento.

Al igual que otros narcóticos, meperidina puede producir hipotensión ortostática en pacientes ambulatorios.

Debe prestarse especial atención en el tratamiento de niños y ancianos por su mayor sensibilidad a los efectos sobre le sistema nervioso central.

Embarazo y lactancia:

No debería administrarse meperidina en pacientes embarazadas antes del trabajo de parto, salvo que, según el criterio del profesional medico interviniente, los beneficios potenciales resulten ser más importantes que los posibles riesgos que deba afrontar la embarazada, debido a que no es estableció el grado de seguridad de este producto en la etapa del embarazo antes del trabajo de parto en si en relación con los posible efectos adversos contra el desarrollo fetal.

Utilizada como analgésico obstétrico. Meperidina atraviesa la barrera placentaria y puede provocar depresión de las funciones respiratorias y psicofisiológicas en el recién nacido. Puede requerirse resurrección.

Meperidina aparece en la leche materna en aquellas pacientes que reciben la droga.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4317



Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Meperidina causa somnolencia e induce sensaciones vertiginosas. Durante el tratamiento no se debe conducir ni usar 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). Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras usan meperidina, o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

-Interacciones medicamentosas:

Alcohol: puede potenciar los efectos sedantes e hipotensivos de la meperidina.

Antiarrítmicos: la meperidina puede retrasar la absorción de mexiletina.

Antibacterianos: se ha observado que el analgésico opioide papaveretum reduce la concentración de ciprofloxacino en plasma.

Antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos: la administración concomitante de meperidina e IMAOs esta contraindicada. Los efectos depresores de la meperidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluyendo antidepresivos tricíclicos, ansiolíticos e hipnóticos.

Antipsicóticos: se potencian los efectos sedantes e hipotensores. Existe riesgo de toxicidad con clorpromazina, debido al incremento de los niveles de normeperidina.

Antidiarreicos y agentes antiperistálticos (tales como loperamida y caolin): su uso simultáneo puede aumentar el riesgo de estreñimiento severo.

Antiepilépticos: los efectos depresores de meperidina pueden verse aumentados y prolongados por los depresores del SNC, incluidos fenobarbital y fenitoína; también existe riesgo de toxicidad debido al incremento de los niveles de normeperidina.

Antimuscarínicos: Agentes antimuscarínicos como atropina y otros medicamentos con potencial antimuscarínico pueden tener también tener efectos aditivos sobre el tracto gastrointestinal o urinario.

Antivirales: ritonavir aumenta significativamente las concentraciones plasmáticas de normeperidina, por lo que esta contraindicada la administración concomitante de meperidina y ritonavir. La administración concomitante de aciclovir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de meperidina y su metabolito normeperidina.

Dopaminérgicos: esta contraindicada la administración concomitante de selegilina

Estimulantes de la motilidad: meperidina tiene un efecto antagónico sobre metoclopramida y domperidona.

Cicatrizantes de úlceras gastrointestinales: cimetidina puede inhibir el metabolismo de la meperidina.

-PRECAUCIONES:

Tal como ocurre con todos los preparados intramusculares, la inyección intramuscular de este medicamento debería administrarse dentro de la zona correspondiente a un músculo de gran tamaño.

Deberá ser administrado con cautela en pacientes con taquicardia supraventricular o con historia de desórdenes convulsivos.

En pacientes con abdomen agudo, la administración de Meperidina u otros narcóticos puede enmascarar el diagnóstico o el curso clínico.

En pacientes de riesgo, la Meperidina deberá darse con cautela y la dosis inicial deberá ser reducida en ciertos pacientes tales como ancianos o debilitados y aquellos pacientes con severo deterioro hepático o renal, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, hipertrofia prostática o estrechamiento uretral.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4317

**-REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas han sido clasificadas en aparatos de frecuencias utilizando el siguiente convenio : Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/100000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla de Reacciones Adversas

Clasificación de órganos y sistemas	Reacciones adversas
Trastornos cardíacos	Frecuentes: bradicardias, palpitaciones, taquicardia, Hipotensión, hipotensión ortostática, hipotensión con insuficiencia circulatoria que puede provocar coma (dosis elevadas)
Trastornos respiratorios	Frecuentes: depresión respiratoria (dosis elevadas) que puede ser mortal
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: sedación, vértigo, mareos, sudoración, confusión (con dosis altas), alteración del estado de animo con disforia o euforia, alucinaciones, dolor de cabeza, convulsiones, temblor, depresión respiratoria, movimientos musculares descoordinados, desorientación transitoria, disminución de la libido, aumento de la presión intracraneal.
Trastornos oculares	Frecuentes: miosis, visión borrosa, visión doble u otras alteraciones visuales.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: nauseas y vómitos, estreñimiento, boca seca, espasmo biliar.
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes: retención urinaria, espasmo uretral y anuria
Trastornos musculoesqueléticos	Frecuencia no conocida: rigidez muscular.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Raras: reacciones anafilácticas, urticaria, prurito, complicaciones en el lugar de la inyección que incluyen reacciones de hipersensibilidad tras la inyección, dolor e irritación local. Frecuencia no conocida: transpiración, rubor facial, hipotermia.

-SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis con Meperidina, se caracteriza por la depresión (disminución en el nivel respiratorio y/o flujo), con respiración de Cheyne-Stokes, cianosis, flacidez muscular, piel fría y húmeda y a veces bradicardia e hipotensión.

En sobredosis severas, particularmente por vía I.V. puede ocurrir apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco, muerte.

Tratamiento de la sobredosificación: se dará una atención primordial a restablecer un intercambio respiratorio adecuado y la institución de una ventilación asistida. El antagonista narcótico Naloxona Clorhidrato, es el antídoto específico contra la depresión respiratoria, por lo tanto, una dosis adecuada de este antagonista, será administrada preferentemente por vía I.V. simultáneamente con la resucitación respiratoria.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4317



No se administrará un antagonista en ausencia clínica de una significativa depresión respiratoria o cardiovascular; dentro de lo posible se tratará de salvar la situación con: oxígeno, fluidos I.V., vasopresores, etc.

En individuos físicamente dependientes a narcóticos, la administración de una dosis usual de un antagonista narcótico, precipitará un agudo síndrome de abstinencia. La severidad de este síndrome dependerá del grado de dependencia física y la dosis de antagonista administrado. El uso de antagonistas narcóticos en estos individuos, en lo posible deberá ser evitado. Si un antagonista narcótico debe ser utilizado para tratar una depresión respiratoria seria, en pacientes físicamente dependientes, el antagonista deberá ser administrado con extremo cuidado y solo se administrará la mitad o la décima parte de la dosis usual inicial.

-PRESENTACIONES:

Cajas conteniendo 2 ampollas de 2 ml.

Cajas conteniendo 100 ampollas de 2 ml para uso hospitalario exclusivamente.

-CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Proteger de la luz excesiva y a una temperatura entre 5 y 25°C

"Mantener fuera del alcance de los niños".

"Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica en formulario oficial".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

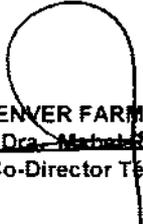
Certificado N°: 46.816

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Marcela Rossi
Co-Director Técnico

431



Proyecto de rótulo de envase secundario

**MEPERIDINA DENVER FARMA
CLORHIDRATO DE MEPERIDINA**

Inyectable - Vía IV, IM ó SC

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 2 ml de MEPERIDINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Meperidina	100,0 mg.
Agua destilada apirógena c.s.p.	2,0 ml.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

-CONTENIDO:

2 ampollas de 2 ml.

-CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Proteger de la luz excesiva y a una temperatura entre 5 y 25°C

"Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica en formulario oficial".

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 46.816

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4317



Proyecto de rótulo de envase secundario

**MEPERIDINA DENVER FARMA
CLORHIDRATO DE MEPERIDINA**

Inyectable - Vía IV, IM ó SC

Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ampolla de 2 ml de MEPERIDINA DENVER FARMA contiene:

Clorhidrato de Meperidina 100,0 mg.

Agua destilada apirógena c.s.p. 2,0 ml.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

-CONTENIDO:

100 ampollas de 2 ml para uso hospitalario exclusivamente.

-CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Proteger de la luz excesiva y a una temperatura entre 5 y 25°C

"Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica en formulario oficial".

"Mantener fuera del alcance de los niños".

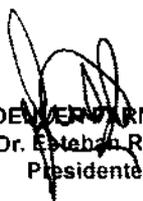
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

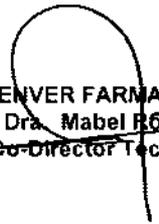
Certificado N°: 46.816

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico