



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

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

DISPOSICIÓN Nº **-11660**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010878-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA - CENTELLA ASIATICA, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, METRONIDAZOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 35 mg - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 35.000 UI - CENTELLA ASIATICA 15 mg; aprobada por Certificado Nº 52.948.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

UP
mm

✓

1

1



"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° - 11660

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA - CENTELLA ASIÁTICA, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, METRONIDAZOL 400 mg -

UP
CM

1



"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°

11660

MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 35 mg - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 35.000 UI - CENTELLA ASIATICA 15 mg, aprobada por Certificado N° 52.948 y Disposición N° 2802/06, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 28 a 30, para los rótulos, de fojas 32 a 49, para los prospectos y de fojas 51 a 71, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2802/06 los rótulos autorizados por las fojas 28, los prospectos autorizados por las fojas 32 a 37 y la información para el paciente autorizada por las fojas 51 a 57, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - 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° 52.948 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"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° 11660

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010878-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

11660

Dr. ROBERTO VEDRA
Subadministrador General
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11660** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.948 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL - NEOMICINA - POLIMIXINA - CENTELLA ASIATICA, Forma farmacéutica y concentración: OVULOS VAGINALES, METRONIDAZOL 400 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 35 mg - POLIMIXINA (COMO SULFATO) 35.000 UI - CENTELLA ASIATICA 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2802/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002884-05-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2802/06.	Prospectos de fs. 32 a 49, corresponde desglosar de fs. 32 a 37. Rótulos de fs. 28 a 30, corresponde desglosar fs. 28. Información para el paciente de fs. 51 a 71, corresponde desglosar de fs. 51 a 57.-

Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten mark



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.948 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

19 OCT 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010878-16-1

DISPOSICIÓN N°

11660

Jfs

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



- f 1660
19 OCT 2016



PROYECTO DE RÓTULO

BLAST

METRONIDAZOL – MICONAZOL – NEOMICINA – POLIMIXINA - CENTELLA

ASIÁTICA

Óvulos vaginales

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada óvulo vaginal contiene:

- Metronidazol 400 mg
- Miconazol nitrato 100 mg
- Neomicina (como sulfato).....35 mg de actividad
- Polimixina (como sulfato).....35.000 U.I. de actividad
- Centella asiática 15 mg
- Excipiente: Witepsol S55 1435 mg.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 6 óvulos vaginales

Lote Nº: Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado Nº 52.948

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.


Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com

www.craveri.com.ar • e-mail: blast@craveri.com.ar

Nota: el mismo texto se repite en los envases de BLAST conteniendo 12 óvulos vaginales.


 Fm. Carolina Spizzirri
 Directora Técnica - Mat. 12.041
 Apoderada
 CRAVERI S.A.I.C.

M

PROYECTO DE PROSPECTO

BLAST

METRONIDAZOL – MICONAZOL – NEOMICINA – POLIMIXINA - CENTELLA ASIÁTICA

Óvulos vaginales

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada óvulo vaginal contiene:

Metronidazol400 mg
Miconazol nitrato100 mg
Neomicina (como sulfato).....35 mg de actividad
Polimixina (como sulfato).....35.000 U.I. de actividad
Centella asiática 15 mg
Excipiente: Witepsol S55 1435 mg.


ACCIÓN TERAPÉUTICA

En BLAST óvulos vaginales, se combinan la acción reepitelizante, regeneradora y protectora de tejido de la Centella Asiática, con la eficacia antiinfecciosa de los restantes principios activos, a nivel de la mucosa vulvovaginal.

Metronidazol: es un antiinfeccioso de uso local (especialmente para el sistema genito urinario).

Espectro antimicrobiano:

- Especies sensibles: más del 90% de estas especies son sensibles: Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides fragilis, Bacteroides sp, Prevotella, Fusobacterium, Veillonella, Gardnerella vaginalis.
- Especies resistentes: más del 50% de estas especies son resistentes: Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.


Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

2

- Especies inconstantemente sensibles: el porcentaje de la resistencia en este caso es variable: Bifidobacterium, Eubacterium.
- Actividad antiparasitaria: Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giarda intestinalis.

Miconazol: es un antifúngico de uso local derivado del imidazol. Tiene además cierta actividad antibacteriana (sobre bacterias gram positivas). La actividad antifúngica ha sido demostrada *in vitro* sobre agentes causantes de micosis cutáneo-mucosas, entre ellas la Candida y otras levaduras.

Neomicina y Polimixina: son antiinfecciosos de uso local (especialmente en sistema genito urinario). Ambas tienen una actividad sobre bacterias gram positivas y gram negativas. Los estreptococos y bacterias anaerobias son resistentes a estos dos antibióticos.

Centella asiática: acción reepitalizante y regeneradora de epitelios.

INDICACIONES

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas, particularmente cuando se asocian a lesiones de la pared vaginal; vaginitis, vaginosis, cervicovaginitis, vulvitis irritativas o bacterianas, candidiasis, trichomoniasis, leucorreas de cualquier etiología.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

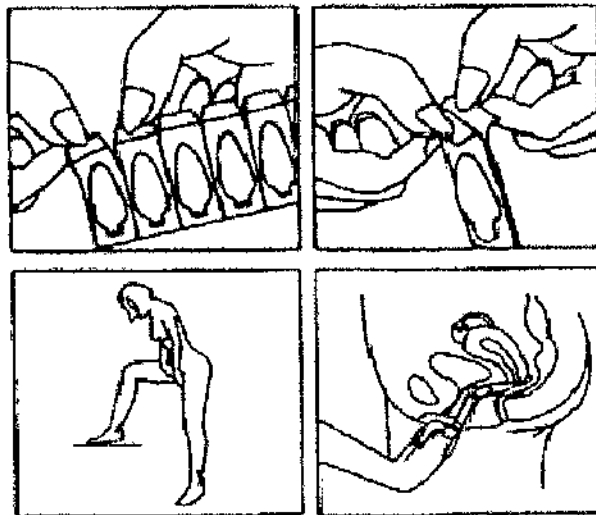
Comenzar el tratamiento con 1 ó 2 óvulos vaginales diarios. Una vez mejorados los síntomas, continuar con 1 óvulo vaginal al día, al acostarse, hasta la completa resolución del proceso. Aplicar durante un lapso de 6 a 10 días.

En las vaginitis debidas a Trichomonas se recomienda asociar tratamiento oral y de pareja.

Acompañar el tratamiento por algunas medidas de higiene (usar ropa de algodón, evitar duchas vaginales y el uso de tampones durante el tratamiento).

Instrucciones de uso

- 1- Separar el óvulo por la línea de corte.
- 2- Retirar el óvulo vaginal del envoltorio tirando de la lengüeta.
- 3- Elegir una posición cómoda (parada o acostada con pierna flexionada).
- 4- Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal sin forzar el ingreso y acompañando la curvatura normal del canal vaginal.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto o a derivados imidazólicos. Primer trimestre del embarazo. Uso de diafragmas y de preservativos de látex. Productos espermicidas.

Pacientes con discrasias sanguíneas. Enfermedades activas del SNC.

ADVERTENCIAS

El uso de BLAST no previene el contagio de enfermedades transmisibles sexualmente. No utilizar si se desea un embarazo, ya que puede dificultar la fecundación.

PRECAUCIONES

En caso de candidiasis no es aconsejable el uso de jabones con pH ácido ya que crean un medio favorable para el crecimiento de Cándida.

M

En caso de intolerancia local o de reacción alérgica, aparición de ataxia, vértigo y/o confusión mental el tratamiento debe ser interrumpido.

La sensibilización a antibióticos luego del uso de los mismos por vía local puede comprometer el uso de los mismos por vía general. La duración del tratamiento debe ser limitada en razón de la aparición de gérmenes resistentes o de posibilidad de sobreinfecciones.

Se deberá controlar la fórmula leucocitaria en caso de antecedentes de problemas hematológicos, de tratamientos con altas dosis y/o de tratamiento prolongado.

No se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos (aumentados en caso de insuficiencia renal) ya que puede haber absorción a través de la mucosa.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Embarazo y lactancia:

Se deberá evaluar el beneficio-riesgo para la paciente y para el feto en caso de necesidad.

No es aconsejable el uso de este producto durante el período de lactancia.

Interacciones medicamentosas:

- Alcohol: efecto antabus (calor, rubor, vómitos y taquicardia). Evitar la administración de pociones alcohólicas y de otros medicamentos conteniendo alcohol.
- Anticoagulantes orales: aumenta el efecto de anticoagulantes orales y de riesgo de hemorragia por disminución del metabolismo hepático.
- 5-Fluoracilo: aumenta su toxicidad por disminución del clearance.
- Otros: disulfiram, sulfamidas, hipoglucemiantes, fenitoína y astemizol.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a la forma de administración local es difícil la absorción a través de la mucosa por lo cual se puede excluir el riesgo de aparición de efectos sistémicos (aunque el riesgo aumenta en caso de tratamientos prolongados).

M

A nivel local se pueden observar, raramente, reacciones de sensibilidad como prurito, enrojecimiento y hasta eczema alérgico por contacto en caso de tratamientos prolongados.

- Efectos sistémicos excepcionales: cierta coloración rojiza de la orina debido a la presencia de pigmentos hidrosolubles provenientes del metabolismo del producto. Problemas digestivos como náuseas, anorexia, calambres epigástricos, vómitos y diarrea.
- Ciertos signos cutáneomucosos: urticaria, prurito, sequedad bucal.
- Signos neurológicos: cefaleas, vértigos.
- En caso de tratamiento prolongado o altas dosis: leucopenias moderadas y neuropatías sensitivas periféricas, reversibles con la supresión del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se administra por vía vaginal y en dosis indicada, no existe riesgo de sobredosis. En caso de ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247// 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777// 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655/ 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6 y 12 óvulos vaginales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



11660



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N° 52.948

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

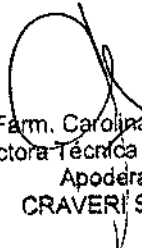
Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • e-mail: blast@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:/..../....


Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



11660



PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BLAST

CENTELLA ASIÁTICA – METRONIDAZOL – MICONAZOL – NEOMICINA - POLIMIXINA
Óvulos vaginales


Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

1. Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
2. No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
3. Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
4. Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas dentro de los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento.
5. Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
6. Si tiene dudas sobre el producto y su médico no puso resolverlas, por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>


Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene **BLAST**?
2. ¿Para qué se usa **BLAST**?
3. ¿Cuándo no debería usar **BLAST**?
4. ¿Cómo debo usar **BLAST**?
5. ¿Cuándo debo dejar de usar **BLAST**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **BLAST**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **BLAST**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene **BLAST**?

BLAST es un producto que se comercializa en forma de óvulo vaginal. Contiene 400 mg de Metronidazol, 100 mg de Nitrato de Miconazol, 35 mg de actividad de Neomicina (como sulfato), 35.000 U.I. de actividad de Polimixina (como sulfato) y 15 mg de Centella Asiática como sustancias activas, además de Witepsol S55 como excipiente (sustancia que contribuye a dar forma y color al óvulo).

BLAST se comercializa en envases conteniendo 6 óvulos y 12 óvulos.

2. ¿Para qué se usa **BLAST**?

BLAST es un medicamento en forma de óvulo vaginal que se usa para el tratamiento de las infecciones ginecológicas más frecuentes causadas por diferentes bacterias, hongos o parásitos. **BLAST** se utiliza para tratar la vaginosis (infección de la vagina causada por bacterias, principalmente la "gardnerella vaginalis"), vaginitis (inflamación de la vagina causada por hongos como la "cándida albicans" o por parásitos como la "tricomona vaginalis") y vulvovaginitis (inflamación conjunta de la vulva y vagina).



11600



El producto no sirve para el tratamiento ni la prevención de infecciones por transmisión sexual (como por ejemplo sífilis y gonorrea) por lo tanto, antes de comprar o adquirir el óvulo usted debe consultar con un médico. La demora en el diagnóstico y tratamiento de las infecciones de transmisión sexual puede traer serias consecuencias en su salud.

3. ¿Cuándo no debería usar BLAST?

No use BLAST:

- Si usted es alérgica a cualquiera de las sustancias que contiene el óvulo,
- Si usted está embarazada,
- Si usted está amamantando,
- Si usted tiene algún tipo de enfermedad de la sangre o usa anticoagulantes,
- Si usted tiene algún tipo de enfermedad cerebral,
- Si usted usa como único método anticonceptivo preservativo o diafragma (alguno de los componentes del óvulo pueden alterar el látex),
- Si usted usa espermicidas,
- Si usted ingiere bebidas alcohólicas,
- Si usted está tomando ciertos medicamentos como hipoglucemiantes (bajan el azúcar en sangre, se usan para tratar la diabetes), sulfamidas (son antibióticos) o medicamentos para la epilepsia (como por ejemplo Fenitoína).

4. ¿Cómo debo usar BLAST?

Usted debe usar **BLAST** de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es un (1) óvulo por día durante seis (6) días.

Es importante que utilice **BLAST** siguiendo las indicaciones de uso y preferentemente por la noche mientras duerme (para asegurar un mayor tiempo de contacto con el producto y asegurar un mayor beneficio terapéutico). Si es necesario utilizar el óvulo por la mañana se aconseja permanecer acostada al menos 15-20 minutos y usar algún tipo de protección femenina para evitar manchar la ropa.

Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

Acompañar el tratamiento con algunas medidas de higiene (usar ropa de algodón, usar ropa holgada, evitar duchas vaginales y el uso de tampones).

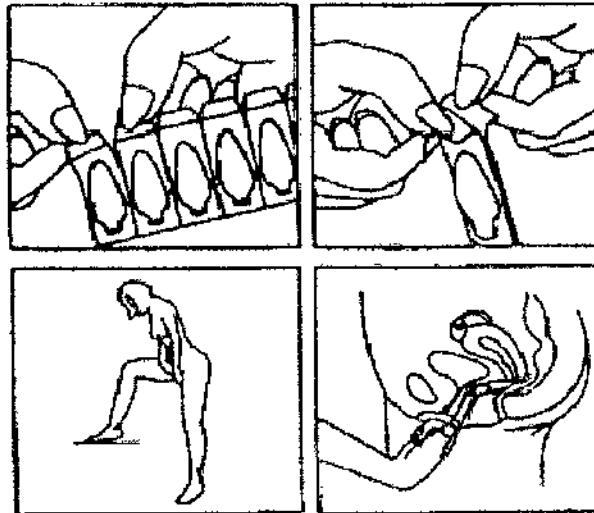
Instrucciones de Uso:

Antes de proceder a la aplicación de un óvulo es importante realizar una buena higiene íntima con agua y productos hipoalergénicos, que vienen en espuma, gel, líquidos, etc. Luego del lavado con agua tibia, secar con papel toalla desechable, dando toques en la región vulvo-perineal hasta que seque totalmente (no se recomienda toalla de tela puesto que puede quedar contaminada, con excepción que sea para uso íntimo exclusivo).

Para la correcta utilización y aplicación del óvulo se debe tener en cuenta:

- Revisar la fecha de vencimiento.
- Lavarse las manos, secarse y colocarse guantes descartables. Se recomiendan guantes para evitar posibles lesiones con las uñas al momento de introducir el óvulo en la vagina.
- Aplicar el óvulo de preferencia en las noches antes de dormir, ya que al deambular o estar parada el producto puede desparramarse fuera de la vagina manchando la ropa y lo más importante disminuyendo su eficacia terapéutica.
- Recostarse en la cama, abrir las piernas y doblar las rodillas. Otra opción es estar parada y flexionar una pierna apoyándola sobre un banco u otro elemento.
- Retirar el óvulo del empaque e introducirlo en la vagina, introduciendo primero la parte más delgada del óvulo para facilitar la colocación.
- Con el dedo medio empujar el óvulo lo más profundo posible sin lastimarse.
- Luego desechar los guantes.
- Si el médico indica aplicar el óvulo en las mañanas es conveniente dejar actuar unos 20 minutos en posición acostada antes de continuar con las actividades normales y colocarse una toalla íntima para evitar manchar la ropa.

- Utilizar ropa íntima de algodón durante el tratamiento y evitar ropa ajustada.
- Si no obtiene resultado satisfactorio dentro de las 48-72 horas se debe consultar nuevamente al médico.



Posición del óvulo dentro de la vagina:



5. ¿Cuándo debo dejar de usar BLAST?

Usted debe dejar de usar **BLAST** si luego de iniciado el tratamiento no encuentra mejoría a las 48-72 horas (2 a 3 días).

Es importante que deje de usar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de BLAST?

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar mientras usa **BLAST** son generalmente a nivel local y se pueden observar reacciones de alergia tales como prurito (picazón), enrojecimiento y hasta eczema alérgico por contacto en caso de tratamientos prolongados. Entre los efectos sistémicos (reacciones del resto del cuerpo) se puede presentar cierta coloración rojiza de la orina debido a la presencia de colorantes provenientes del metabolismo del producto, algunos problemas digestivos como náuseas, anorexia (falta de apetito), vómitos y diarrea. Muy raramente puede causar dolor de cabeza y vértigos (sensación de que las cosas giran alrededor de la persona). En casos excepcionales y con tratamiento prolongado o altas dosis: leucopenias moderadas (disminución de los glóbulos blancos) y neuropatías sensitivas periféricas (alteraciones en la sensibilidad nerviosa). Todos los efectos indeseables son completamente reversibles con la suspensión del tratamiento.

Si alguna de estas reacciones se presenta se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con su médico o un servicio de atención médica.

7. ¿Cómo debo guardar o almacenar BLAST?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (no mayor a 30 grados) y seco lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

No existe posibilidad de intoxicación aguda con el uso del óvulo. Si el producto fuera ingerido por accidente (niños) debe consultar con su



-11660



médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247// 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777// 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado Nº 52.948

CRAVERI S.A.I.C.

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

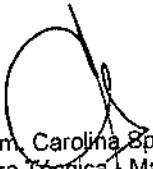
Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • blast@craveri.com.ar

M


Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.