

ACLOXIGENAC PLUS

Diclofenac 50 mg - Pridinol 4 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE

Diclofenac sódico	50 mg
Pridinol mesilato	4 mg
Dióxido de silicio coloidal	2 mg
Ludipress 1	156 mg
Croscaramelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Talco	3 mg
Opadry 2	20 mg

1 mezcla de LACTOSA, povidona y crospovidona.

2 mezcla de alcohol polivinílico, dióxido de titanio y polietilenglicol.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico. Miorrelajante. Código ATC: M01AB55

INDICACIONES

ACLOXIGENAC PLUS está indicado en procesos inflamatorios y/o dolorosos somáticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

ACCION FARMACOLOGICA

ACLOXIGENAC PLUS es una combinación de Diclofenac sódico que es un analgésico no esteroide y de Pridinol que es un miorrelajante de acción central.

Diclofenac

Químicamente es el ácido 2-6-aminofenilacético, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con gran acción antiinflamatoria y analgésica. Su acción farmacológica resulta de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el diclofenac inhibe a las dos isoenzimas de la ciclooxigenasa conocidas actualmente (COX-1 y COX-2). Se ha informado que el diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y ácido 5- hidroxieicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración leucocitaria, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. El diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxidos y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se produce por la disminución en la síntesis de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico.

Asimismo, se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la menor actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

Pridinol

Es un miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

FARMACOCINETICA

Diclofenac

El diclofenac se absorbe bien a partir del tracto gastrointestinal, sin embargo, debido a efecto de primer paso metabólico, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las dos horas con un rango de 1 a 4 horas. El área bajo la curva es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg. Los niveles plasmáticos pico para una dosis de 50 mg es de 1,5 ug/ml aproximadamente. Luego de la administración oral repetida del producto en dos tomas diarias no se produce acumulación de diclofenac en el plasma. Cuando se administra junto con los alimentos la absorción se retarda en 1 a 4,5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%. Sin embargo, el grado de absorción de diclofenac no se afecta significativamente.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial, el tiempo medio de eliminación es de 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del diclofenac en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. La unión del diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99%. El diclofenac es metabolizado por el hígado. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxidiclofenac y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-hidroxidiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

El diclofenac se elimina en un 65% a través de excreción urinaria y en un 35% biliar principalmente en forma de metabolitos conjugados (glucurónido y sulfato). Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis.

La eliminación del diclofenac y de sus metabolitos es rápida: un 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos. Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) no presentan cambios farmacocinéticos respecto de los sujetos sanos.

Pridinol

El pridinol administrado por vía oral se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzado una concentración pico-plasmática una hora después de su administración.

Luego de la administración oral de ¹⁴C-pridinol a ratones, 94% de la radiactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radiactividad máxima en plasma se detecta dentro de la hora de la administración. Entre el 30 y 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.

La radiactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días, 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Este comportamiento indica que el pridinol es rápidamente captado por los tejidos luego de su administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radiactividad luego de aplicar ¹⁴C-pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma. A pesar de que el pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no existen estudios farmacocinéticos en humanos.

POSOLOGIA

Un comprimido dos veces al día, preferentemente después de las comidas. La dosis puede ajustarse según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticarias u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otro AINE.
- Úlcera gastroduodenal.
- Insuficiencia hepática o renal severa
- Embarazo
- Lactancia.

ADVERTENCIAS

La aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de avanzada edad.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: Glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Pacientes con riesgo cardiovascular

Se deberá tener especial cuidado al prescribir inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, tales como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes o tabaquismo, así como también en aquellos que presenten enfermedad arterial periférica. En función de la asociación reportada entre aumento del riesgo cardiovascular (por ej. eventos coronarios) y exposición a los inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, se deberá indicar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible de tratamiento.

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINEs

Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con diclofenac, por la posibilidad de generar enfermedad úlcero-péptica, hemorragias digestivas y perforaciones, aun en presencia de síntomas característicos precoces del tracto digestivo superior. Los ancianos o pacientes debilitados parecen tolerar

menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales severos se producen en esta población.

Efectos hepáticos

Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Se observan elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, se han reportado reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se deberían controlar las transaminasas entre la cuarta y octava semana luego de haber iniciado el tratamiento con diclofenac.

Como ocurre con otros AINEs, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, o aparecen signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej.: náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser suspendido.

Reacciones anafilactoides

Como ocurre con otros AINEs, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. La reacción típicamente ocurre en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o que manifiestan broncoespasmo severo luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han comunicado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

Enfermedad renal avanzada

En casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINEs debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

Embarazo

Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINEs, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

PRECAUCIONES

ACLOXIGENAC PLUS no debe tomarse concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINEs.

Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta especialmente si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Retención hidrosalina y edemas

Se ha observado retención hidrosalina de gran variable, incluso con edemas, en asociación con el uso de AINEs, incluido el diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga los edemas.

Efectos renales

Los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, tratamiento diurético y ancianos en general.

En pacientes tratados con diclofenac se han comunicado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una forma secundaria de compromiso renal asociada con el uso de AINEs se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción del flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de sostén de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE resulta en un descenso dosis dependiente en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente, en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han comunicado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron diclofenac durante la etapa post comercialización, pero no se la observó en más de 4.000 pacientes en ensayos clínicos internacionales durante los cuales los valores séricos de Creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Debido a que los metabolitos del diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco y eventualmente ajustar la dosis, especialmente en aquellos que presentan alteración significativa preexistente de la función renal.

Porfiria

Debería evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática dado que, al igual que con otros AINEs, existe la posibilidad de desencadenar crisis agudas, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

Meningitis aséptica

Como con otros AINEs, se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente tratado con diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

Asma preexistente

Aproximadamente un 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se ha reportado reacciones cruzadas con otros AINEs, incluso broncoespasmo, el diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Otras precauciones

La actividad farmacológica del diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir la utilidad de estos signos para el diagnóstico de determinadas patologías. Se han comunicado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración de la

visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones mientras recibe diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINEs, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

El pridinol puede alterar la capacidad para conducir vehículos y/o manejar maquinarias.

INTERACCION MEDICAMENTOSAS

Diclofenac

Aspirina: La administración concomitante esta desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo, no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINEs, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: Si bien los estudios han demostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINEs. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINEs a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINEs, incluido diclofenac, requiere de una estricta vigilancia de los pacientes para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, metotrexato y ciclosporina: El diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales y potenciar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

Litio: El diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, aumentando así el riesgo de efectos adversos.

Hipoglucemiantes orales: El diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de los hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa post comercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de los hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos: El diclofenac, así como los otros AINEs, pueden reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina digotóxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva de diclofenac. Se han comunicado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

Unión de proteínas: Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del diclofenac con diversos fármacos, entre ellos el ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona, warfarina, benzilpenicilina, ampicilina, oxacitina, clortetraciclina, doxiciclina, cafalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Piridinol

Amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos: Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante.

Alcohol psicotrópico: Pueden producirse efectos adictivos.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO

Efectos sobre la coagulación sanguínea

Todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante, se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

Carcinogenesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se le administró diclofenac sódico a más de 2 mg/kg/día han relevado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anormalidad nuclear; administrados a ratas macho y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

EMBARAZOS Y EFECTOS TERATOGENICOS

Los estudios de reproducción realizados en ratones a los que se les administró diclofenac (más de 20 mg/kg/día), en ratas (más de 10 mg/kg/día) y en conejos (80 mg/kg/día) no han demostrado evidencias de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal. En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

El diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen, sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas.

Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto, este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que el diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

PARTO Y ALUMBRAMIENTO

No se conocen efectos del diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINEs, no es posible descartar totalmente que el diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia

Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el diclofenac puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia de diclofenac no ha sido establecida en niños.

Uso en geriatría

Más de 6.000 pacientes han sido tratados con diclofenac en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron mayores de 65 años de edad. Generalmente no hubo diferencias observadas en eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. No obstante, como con otros AINEs, es posible que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Sin embargo, se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Diclofenac:

APARATO	Ocasionales Incidencia 1-10%	Raras Incidencia -1%	Aisladamente
GENERAL	Dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.	Malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides,	Anafilaxia, edema laríngeo.
CARDIOVASCULAR		Hipertensión, insuficiencia cardíaca congénita.	
APARATO	Ocasionales Incidencia 1-10%	Raras Incidencia -1%	Aisladamente
GASTROINTESTINAL	Diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia, alteración en pruebas hepáticas, úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.	Vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis.	Lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

HEMATOLÓGICAS		Disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.	Eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.
SISTEMA NERVIOSO	Vértigo	Insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad.	Meningitis aséptica, convulsiones.
PIEL Y FANERAS	Rash, prurito.	Alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema.	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.
SENTIDOS	Acúfenos	Visión borrosa, escotoma, pérdida de audición, disgeusia.	
RESPIRATORIO		Epistaxis, asma, edema laríngeo	

UROGENITAL		Proteinuria	Síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.
------------	--	-------------	---

Pridinol:

Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves y de tipo anticolinérgico, como por ej.: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastorno de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominante con sobredosis), somnolencia.

NOTIFICACION DE SOSPECHAS Y REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento "Ante cualquier inconveniente con el producto 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.

SOBREDOSIS

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

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, ulcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Tratamiento orientativo inicial

En caso de sobredosis se recomienda la realización inmediata de vaciado gástrico a través de lavados o inducción del vomito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en orina. No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

CONSERVACION

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura desde 15°C hasta 30°C.

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 15, 20, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las últimas 3 de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 59.466

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA.

www.eczane.com.ar

Dean Funes 353 – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso.

Última revisión: Febrero 2024.