

# Vademécum 2015

# Créditos

## Presidenta Junta Directiva:

Norma Nilda Valle Olivares de Hoigjelle

## Regente Farmacéutica:

Lic. Paula Karina Roque Corea

## Coordinación y Edición General:

Lic. Mildred Martínez – Gerente de Investigación & Desarrollo

Lic. Yader Francisco Sánchez – Gerente Control de Calidad

Ing. Francisco Suárez Martínez – Gerente de Producción

## Equipo de trabajo de la edición 2015

Lic. Ana Guadalupe González Garmendia.

Tec. Mariano Brenes.

## Logística y Distribución

Lic. Neftaly Salgado G. – Gerente de Compras e Importaciones

Lic. Mirtha Guadamuz – Gerente de Ventas

Ing. Erick Picado – Gerente de Logística & Planificación.

Queda expresamente prohibida la transcripción o reproducción total o parcial de esta obra por ningún método electrónico, mecánico o de fotocopiado, sin permiso previo y por escrito de PANZYMA LABORATORIES, S.A. Kilómetro 23 ½ carretera sur • PBX (505) 2276-8800 • Fax (505) 2276-8797 • Apdo 929 • E-mail [panzyrna@panzyrna.com.ni](mailto:panzyrna@panzyrna.com.ni) • El Crucero, Managua, [www.panzyrna.com](http://www.panzyrna.com)

# Presentación

Desde hace 7 años atrás, cuando salió la 13va Edición hemos luchado para el progreso y a veces nos sentimos como Sísifo empujando la piedra hacia arriba. Pero si hay logros, en tecnología, equipamiento, la calificación del personal y la aplicación de los controles establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, ofrecen un nivel de confiabilidad en la calidad de los productos que comercializamos apoyándonos en un sistema de calidad documentado acorde a los lineamientos reguladores y las normas, Panzyna Laboratories dedica importantes recursos al desarrollo de medicamentos a partir de principios activos por vía sintética, fermentativa o extractiva y a partir de productos naturales.

Es por eso que nos sentimos orgullosos en presentarles nuestra 14va Edición dedicada a la memoria de nuestro inolvidable fundador Dr. Eigil Hoigjelle (q.e.p.d) un luchador y visionario hombre pendiente de la salud del pueblo nicaragüense. Fundo Panzyna Laboratories, S.A en el año 1967 y durante más de 40 años dedico su vida a la investigación y elaboración de productos farmacéuticos para aliviar las dolencias de un pueblo en desarrollo así mismo fundo Distribuidora Panzyna S.A. empresa encargada de la distribución y comercialización de los productos manufacturados por Panzyna Laboratories S.A.

Siguiendo con la visión de Panzyna Laboratories S.A. en ser el mejor de los laboratorios de la industria farmacéutica nacional en materia de calidad, innovación y tecnología a través de un permanente crecimiento profesional y científico técnico.

Elaboramos esta nueva edición del VADEMECUM que ofrece al apreciable gremio médico información actualizada de nuestros productos.

Pero ha sido también un trabajo duro constante de todo un equipo técnico para poder presentar fármacos de primera calidad y así cumplir con uno de nuestros valores como lo es la Responsabilidad Social. Hemos logrado volver a impactar al mercado nacional con productos como CARDIAL (Carvedilol), BASTEROL (Labetalol Clorhidrato), ELEVEN (Tadalafil), COXONE (Dexketoprofeno) y Felcider (Kentaserina óvulos)

Lo que se demuestra a través de todo proyecto es que se obtiene mejores resultados cuando se trabaja por una sola meta, el de servir y favorecer a la población con medicamentos de alta calidad, eficacia, precios accesibles, elaborados bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) reconocida a nivel nacional e internacional.

Es para PANZYMA LABORATORIES S.A. un gran honor poder presentarles a través de este trabajo información farmacológica de nuestros productos.

Una vez más gracias a Dios y al gremio médico por su confianza y prescripciones, PANZYMA LABORATORIES S.A. que se mantiene líder entre los laboratorios nacionales la cual se enrumba hacia nuevos retos.

Norma Valle Olivares  
Presidenta Junta Directiva  
Panzyna Laboratories, S.A.

## Indice Nombre Comercial

### A

Adeprex®	13
Sertralina Clorhidrato Tableta Recubierta	
Albendazol	15
Albendazol Suspensión Oral	
Amantin®	18
Aciclovir Crema / Tableta	
Amiodarona	21
Amiodarona Clorhidrato Tableta	
Amlopres®	22
Amlodipina Besilato Tableta	
Ascenton®	26
Etilefrina Clorhidrato Gotas Orales	
Azignal®	28
Azitromicina Dihidrato Tableta Recubierta / Polvo Para Reconstituir	

### B

Baspresan®	32
Losartan Potásico Tableta Recubierta	
Baspresan® Plus	35
Losartán Potásico +Hidroclorotiazida Tableta	
Basterol®	36
Labetalol Clorhidrato Tableta Recubierta / Solución Inyectable	
Betacort®	42
Betametasona Crema	
Betametasona AC	44
Betametasona Acetato + Betametasona Fosfato de Sodio Suspensión Inyectable	
Bio - Activo®	49
Hierro Amonio Citrato, Alfa Aminoácido, Heptagluconato de Calcio, Tiamina HCl, Cloruro de Potasio y Cloruro de Sodio Jarabe	
Bonalón® Retard	50
Alendronato Sódico Tableta	

### C

Campus®	53
Desloratadina Tableta Recubierta / Jarabe	

Cardial®	54
Carvedilol Tableta Recubierta	
Cil - Amox®	59
Amoxicilina Trihidrato Cápsula / Polvo Para Reconstituir	
Ciprobiotic®	61
Ciprofloxacina Clorhidrato Tableta Recubierta	
Ciprothal®	65
Ciprofloxacina Clorhidrato Solución Oftálmica	
Claritromicina	66
Tableta Recubierta	
Clearing® 0.1%	68
Olopatadina Clorhidrato Solución Oftálmica	
Clibon®	69
17- β - Estradiol + Noretindrona Acetato Tableta	

Clotrimazol	75
Óvulo / Crema	
Cloruro de Sodio	77
Cloruro de Sodio Solución Oftálmica	

Cloruro de Sodio	79
Cloruro de Sodio Solución Nasal	

Codyacet®	80
Codeína Fosfato + Acetaminofen Tableta Recubierta	

Coliris®	82
Ácido Bórico Solución Oftálmica	

Complejo B + B12	83
Tiamina Clorhidrato+Piridoxina Clorhidrato+Cianocobalamina, Riboflavina Fosfato+ Niacinamida Solución Inyectable	

Coxone®	84
Dexketoprofeno Trometamol Tableta Recubierta / Solución Inyectable	

### D

D'BonAire®	87
Salbutamol (Albuterol) Tableta / Jarabe	

D'BonAire Kit®	87
Salbutamol (Albuterol) + Cloruro de Sodio Solución para Inhalación	

D'Ensueño®	90
Difenhidramina Citrato Tableta	

<b>Dermatrium®</b> .....	91
Dexametasona Fosfato + Gentamicina Sulfato Crema	
<b>Dexam®</b> .....	92
Dexametasona Fosfato de Sodio Crema	
<b>Dexam - Neurovit®</b> .....	93
Dexametasona + Vitaminas del Complejo B Solución Inyectable	
<b>Dexametasona</b> .....	96
Dexametasona Fosfato de Sodio Solución Inyectable	
<b>Dexametasona 0.1%</b> .....	100
Dexametasona Fosfato Solución Oftálmica	
<b>Dexametasona 0.1%</b> .....	102
Dexametasona Solución Ótica	

<b>Dexketoprofeno</b> .....	103
Dexketoprofeno Trometamol Gel	

<b>Diclofenac</b> .....	104
Diclofenac Sódico y Potásico Tabletas   Gotas orales   Supositorio   Solución inyectable	

<b>Diclofén®</b> .....	106
Diclofenac Dietilamonio Gel	

<b>Diclofén AC® "K"</b> .....	106
Diclofenac Resinato Gotas Orales	

<b>Diclofenac 0.1%</b> .....	109
Diclofenac Sódico Solución Oftálmica	

<b>Digoxina</b> .....	110
Gotas Orales   Solución Inyectable   Tableta	

<b>Diloxametron®</b> .....	114
Diloxanida Furoato + Metronidazol Cápsula   Polvo para Reconstituir (PPR)	

<b>Dolo - Neurovit®</b> .....	116
Diclofenac + Vitaminas del Complejo B Solución Inyectable   Tableta Recubierta	

<b>Doxiciclina</b> .....	118
Doxiciclina Hiclato Cápsula	

## E

<b>Eco-Metron® Plus</b> .....	121
Econazol Nitrate + Dexametasona Crema Vaginal   Óvulo	

<b>Econazol &amp; Econazol Dual</b> .....	122
Econazol Nitrate Loción   Crema   Óvulo	

<b>Eleven®</b> .....	124
Tadalafil Tableta Recubierta	

<b>Erivan®</b> .....	127
Enalapril Maleato Tableta	

## F

<b>Factor P4 + E®</b> .....	130
Trihidroxietilrutósido Cápsulas   Solución Oral   Gel	

<b>Famost®</b> .....	132
Omeprazol Cápsula de liberación prolongada	

<b>Felcider®</b> .....	134
Ketanserina Gel, Óvulos	

<b>Fenazopiridina</b> .....	136
Fenazopiridina Clorhidrato Tableta	

<b>Fiable®</b> .....	138
Vardenafil Clorhidrato Tableta	

<b>Fluconazol</b> .....	141
Fluconazol Tableta	

## G

<b>Genta - Dex®</b> .....	145
Gentamicina Sulfato + Dexametasona Fosfato Solución Oftálmica	

<b>Gentamicina</b> .....	146
Gentamicina Sulfato Solución Inyectable	

## H

<b>Hemoferon®</b> .....	149
Sulfato Ferroso Gotas Orales   Jarabe	

<b>Hista-Max®</b> .....	152
Cetirizina Diclorhidrato Tableta Recubierta   Jarabe   Gotas Pediátricas	

<b>Histamax® – Levo</b> .....	153
Levocetirizina Diclorhidrato Tableta Recubierta	

## K

<b>Ketoptal®</b> .....	155
Ketorolac Trometamina Solución Oftálmica	

<b>Ketorolac</b> .....	157
Ketorolac Trometamina Solución Inyectable   Tableta	

<b>Ketotifeno 1mg / 5mL</b> .....	162
Ketotifeno Fumarato Jarabe	

<b>Ketotifeno</b> .....	164
Ketotifeno Fumarato Solución Oftálmica	

## L

<b>Lágrimas Artificiales</b> .....	166
Hidroxiopropilmetilcelulosa (Hipromelosa) Solución Oftálmica	

<b>Lancelot®</b> .....	167
Lansoprazol Cápsula de liberación prolongada	

## M

Madex®.....	170
Tobramicina +Dexametasona Fosfato	
Solución Oftálmica	
Medroxiprogesterona .....	171
Medroxiprogesterona Acetato	
Suspensión Inyectable	
Memantin.....	175
Memantina Clorhidrato	
Tableta	
Menosterol®.....	177
Simvastatina	
Tableta	
Menosterol® Dual.....	179
Simvastatina + Ezetimiba	
Tableta	
Metronidazol.....	181
Suspensión oral	
Cápsulas   Solución Inyectable	
Moxiflow®.....	186
Moxifloxacina Clorhidrato	
Tableta Recubierta   Solución Oftálmica	
Mucolex® Pediátrico & Mucolex DS® Adulto.....	189
Ambroxol Clorhidrato	
Jarabe	
Mucolex Compuesto® & Mucolex	
Compuesto DS® Adulto.....	190
Ambroxol Clorhidrato +Clenbuterol Clorhidrato	
Jarabe	
Mucolex® con Cil - Amox.....	192
Ambroxol Clorhidrato +Amoxicilina Trihidrato	
Polvo Para Reconstituir   Cápsula	

## N

Nasofenil®.....	194
Oximetazolina Clorhidrato	
Solución Nasal	
Neurovit®.....	196
Tiamina Clorhidrato+Piridoxina Clorhidrato+Cianocobalamina	
Solución Inyectable   Gotas Orales	
Neurovit® AG.....	198
Tiamina Clorhidrato+Piridoxina Clorhidrato+Cianocobalamina+Ácido Glutámico+Gli- cerofosfato de Calcio	
Tableta Recubierta	
No-Cal®.....	199
Sacarina Sódica	
Solución Oral	

## O

Ofta - Gentil®.....	200
Gentamicina Sulfato	
Solución Oftálmica	
Oro Cort®.....	201
Ciprofloxacina Clorhidrato +Dexametasona	
Solución Ótica	

## P

P.P.M.S® Plan "B" & P.P.M.S® Ultra.....	203
Levonorgestrel	
Tableta	
Panesia®.....	205
Lidocaina Clorhidrato	
Gel   Spray   Solución Inyectable	
Panoxine®.....	207
Centrofenoquine + Vitaminas del Complejo B	
Polvo Para Reconstituir   Solución Inyectable	
Panvermin® "M".....	210
Mebendazol	
Suspensión Oral   Tableta	
Pilocarpina.....	212
Pilocarpina Clorhidrato	
Solución Oftálmica	
Praziquantel.....	214
Praziquantel	
Tableta Recubierta	
Progesterona.....	215
Progesterona	
Solución Inyectable	
Proxy - 6®.....	218
Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6)	
Solución Inyectable   Tableta	

## R-S

Reglor® & Reglor F®.....	221
Estradiol Benzoato	
Solución Inyectable	
Sin - Flu®.....	223
Zinc Elemental	
Jarabe	

## I

Tamoxifeno.....	225
Tamoxifeno Citrato	
Tableta	
Tetracaina.....	228
Tetracaina Clorhidrato	
Solución Oftálmica	
Tiamina.....	230
Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	
Solución Inyectable	
Timolol.....	231
Timolol Maleato	
Solución Oftálmica	
Tinidazol.....	233
Tinidazol	
Cápsula	
Tobrophtal®.....	235
Tobramicina	
Solución Oftálmica	
Toseba®.....	236
Noscapina Clorhidrato	
Jarabe	

Toseba® Plus .....	237
Dextrometorfano Bromhidrato + Clorfeniramina Maleato Jarabe	
Trim - Sulfa® & Trim - Sulfa Forte® .....	239
Trimetoprim+Sulfametoxazol Suspensión Oral   Tableta	
Tropicamida .....	241
Tropicamida Solución Oftálmica	
Turel - Ax® .....	243
Metocarbamol Tableta	
Turel - Ax® Plus .....	245
Metocarbamol + Acetaminofén Tableta	

## U-V-W

Uro - Kamil® Pack .....	247
Fenazopiridina HCl Tableta +Ciprofloxacina HCl Tableta Recubierta	
Vitamina B12 .....	250
Cianocobalamina (Vitamina B12) Solución Inyectable	
Warfarina .....	251
Warfarina Sódica Tableta Recubierta	

## Índice Nombre Genérico

### A

Aciclovir .....	18
Amantín® Tableta y Crema	
Ácido Bórico .....	82
Coliris® Solución Oftálmica	
Albendazol .....	15
Albendazol Suspensión Oral	
Alendronato Sódico .....	50
Bonalon® Retard Tableta	
Ambroxol Clorhidrato .....	189
Mucorex® Jarabe	
Ambroxol HCl + Clenbuterol HCl .....	190
Mucorex Compuesto® Jarabe	
Ambroxol HCl + Amoxicilina Trihidrato .....	192
Mucorex con Cil-Amox® Polvo para Reconstituir y Cápsula	
Amiodarona Clorhidrato .....	21
Amiodarona Tableta	
Amlodipina Besilato .....	22
Amlopres® Tableta	
Amoxicilina Trihidrato .....	59
Cil-Amox® Cápsula y Polvo para Reconstituir	
Azitromicina Dihidrato .....	28
Azignal® Tableta Recubierta y Polvo para Reconstituir	

### B

Betametasona Acetato +	
Betametasona Fosfato de sodio .....	44
Betametasona AC, Suspensión Inyectable	
Betametasona Dipropionato .....	42
Betacort® 0.05%, Crema	

### C

Carvedilol .....	54
Cardial®, Tableta Recubierta	

Centrofenoquine + Vitaminas del complejo B .....	208
Panoxine®, Polvo para Reconstituir y Solución Inyectable	
Cetirizina Diclorhidrato .....	152
Hista-Max®, Tableta Recubierta   Jarabe y Gotas Pediátricas	
Cianocobalamina (Vitamina B12) .....	250
Vitamina B12, Solución Inyectable	
Ciprofloxacina Clorhidrato .....	61 / 65
Ciprobiotic®, Tableta Recubierta Ciprothal® 0.3%, Solución Oftálmica	
Ciprofloxacina Clorhidrato + Dexametasona .....	201
Oro Cort®, Solución Ótica	
Ciprofloxacina HCl + Fenazopiridina HCl .....	247
Uro-Kamil® Pack, Tableta	
Claritromicina .....	66
Claritromicina 500 mg, Tableta Recubierta	
Cloruro de Sodio .....	77/79
Cloruro de Sodio 0.9% y 5%, Solución Oftálmica Cloruro de Sodio 0.9% Solución Nasal	
Clotrimazol .....	75
Óvulo y Crema	
Codeína Fosfato + Acetaminofén .....	80
Codyacet®, Tableta Recubierta	

### D

Desloratadina .....	53
Campus®, Tableta Recubierta y Jarabe	
Dexametasona .....	102
Dexametasona 0.1%, Solución Ótica	
Dexametasona Fosfato de Sodio .....	92 / 96 / 100
Dexam® 0.2%, Crema Dexametasona 0.1% Solución Oftálmica Dexametasona Solución Inyectable	
Dexametasona Fosfato + Gentamicina Sulfato .....	91/145
Dermatrium®, Crema Genta-Dex® Solución Oftálmica	
Dexametasona + Vitaminas del complejo B .....	93
Dexam Neurovit®, Solución Inyectable	

Dexketoprofeno Trometamol .....	84 / 103
Coxone®, Tableta Recubierta y Solución Inyectable	
Dexketoprofeno 1.25 % Gel	
Dextrometorfano HBr + Clorfeniramina Maleato .....	237
Toseba Plus®, Jarabe	
Diclofenac Sódico y Potásico .....	104
Diclofenac "K" Supositorio, Tableta y Gotas	
Diclofenac Retard 100 mg Tableta Recubierta	
Diclofenac 75 mg/3 mL Solución Inyectable	
Diclofenac Dietilamonio y Resinato .....	106
Diclofén 1% Gel	
Diclofen AC "K" Gotas Orales	
Diclofenac 0.1% Solución Oftálmica .....	109
Diclofenac + Vitaminas del Complejo B .....	116
Dolo-Neurovit® Tableta Recubierta y Solución Inyectable	
Difenhidramina Citrato .....	90
D'Enseño®, Tableta	
Digoxina .....	110
Digoxina, Gotas Orales, Solución Inyectable y Tableta	
Diloxanida Furoato + Metronidazol .....	114
Diloxametrón®, Cápsula y Polvo para Reconstituir	
Doxiciclina Hiclado .....	118
Doxiciclina, Cápsula	

## E

Econazol Nitrato .....	122
Econazol y Econazol Dual, Loción, Crema y Óvulo	
Econazol Nitrato + Dexametasona .....	121
Eco-Metron® Plus, Crema Vaginal y Óvulo	
Enalapril Maleato .....	127
Erivan®, Tableta	
Estradiol Benzoato .....	221
Reglor® y Reglor F®, Solución Inyectable	
17-β-Estradiol + Noretindrona Acetato .....	69
Cilbon®, Tableta	
Etilefrina Clorhidrato .....	26
Ascenton® 0.75%, Gotas Orales	

## F-G-H

Fenazopiridina Clorhidrato .....	136
Fenazopiridina 100 mg Tableta,	
Fluconazol .....	141
Fluconazol 150 mg y 200 mg, Tableta	
Gentamicina Sulfato .....	146 / 198
Gentamicina, Solución Inyectable	
Ofa-Gentil® 0.3%, Solución Oftálmica	
Hidroxipropilmetilcelulosa (Hipromelosa) .....	164
Lágrimas Artificiales 0.25%, Solución Oftálmica	

## K

Ketanserina .....	134
Felcider® Óvulos	

Ketorolac Trometamina .....	155 / 157
Ketopthal® 0.5%, Solución Oftálmica	
Ketorolac Solución Inyectable y Tableta	
Ketotifeno Fumarato .....	162 / 164
Ketotifeno 1mg / 5mL, Jarabe	
Ketotifeno 0.025% Solución Oftálmica	

## L

Labetalol Clorhidrato .....	36
Basterol®, Tableta Recubierta y Solución Inyectable	
Lansoprazol .....	167
Lancelot®, Cápsula de liberación prolongada	
Levocetirizina Diclorhidrato .....	155
Histamax-Levo®, Tableta Recubierta	
Levonorgestrel .....	203
P.P.M.S.® Plan "B" y P.P.M.S.® Ultra, Tableta	
Lidocaína Clorhidrato .....	205
Panesia®, Gel, Spray, Solución Inyectable	
Losartán Potásico .....	32
Baspresan®, Tableta Recubierta	
Losartán Potásico + Hidroclorotiazida .....	35
Baspresan Plus®, Tableta	

## M-N

Mebendazol .....	210
Panvermin® "M", Suspensión Oral y Tableta	
Medroxiprogesterona Acetato .....	201
Medroxiprogesterona, Suspensión Inyectable	
Memantina Clorhidrato .....	175
Memantín, Tableta	
Metocarbamol .....	244
Turel-Ax®, Tableta	
Metocarbamol + Acetaminofén .....	245
Turel-Ax® Plus, Tableta	
Metronidazol .....	182
Metronidazol, Suspensión Oral, Cápsula y Solución Inyectable.	
Moxifloxacina Clorhidrato .....	186
Moxiflow® 0.5%, Tableta Recubierta y Solución Oftálmica	
Noscapina Clorhidrato .....	236
Toseba®, Jarabe	

## O-P

Olopatadina Clorhidrato .....	68
Clearing® 0.1%, Solución Oftálmica	
Omeprazol .....	132
Famost®, Cápsulas de liberación prolongada	
Oximetazolina Clorhidrato .....	194
Nasofenil®, Solución Nasal	
Pilocarpina Clorhidrato .....	212
Pilocarpina 2% y 4%, Solución Oftálmica	
Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6) .....	218
Proxy-6®, Solución Inyectable y Tableta	



Praziquantel.....	214
Praziquantel 600 mg, Tableta Recubierta	
Progesterona .....	215
Progesterona 100 mg/2ml y 250 mg/2mL, Solución Inyectable	

## S

Sacarina Sódica.....	199
No-Cal®, Solución Oral	
Salbutamol (Albuterol) .....	87
D'BonAire® y D'BonAire® Kit, Tableta, Jarabe y Solución para Inhalación	
Sertralina Clorhidrato .....	13
Adepres®, Tableta Recubierta	
Simvastatina.....	177
MenoSterol®; Tableta	
Simvastatina + Ezetimiba .....	179
MenoSterol Dual®, Tableta	
Sulfato Ferroso .....	149
Hemoferon®, Jarabe y Gotas Orales	

## T

Tadalafil.....	124
Eleven®, Tableta Recubierta	
Tamoxifeno Citrato .....	225
Tamoxifeno 10 mg y 20 mg, Tableta	
Tetracaína Clorhidrato .....	228
Tetracaína 0.5%, Solución Oftálmica	
Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1) .....	230
Tiamina, Solución Inyectable	
Timolol Maleato .....	231
Timolol 0.5%, Solución Oftálmica	
Tinidazol.....	233
Tinidazol 500 mg, Cápsula	

Tobramicina.....	232
Tobrophthal® 0.3%, Solución Oftálmica	
Tobramicina + Dexametasona Fosfato.....	170
Madex®, Solución Oftálmica	
Trihidroxietilrutósido .....	130
Factor P4 +E®, Cápsula, Solución Oral y Gel	
Trimetoprim + Sulfametoxazol .....	239
Trim-Sulfa® y Trim-Sulfa Forte®, Suspension Oral y Tableta	

Tropicamida.....	241
Tropicamida 0.5% y 1%, Solución Oftálmica	

## V-W-Z

Vardenafil Clorhidrato.....	138
Fiable®, Tableta	
Vitaminas B1 + B6 + B12 .....	196
Neurovit®, Solución Inyectable y Gotas Orales	
Vitaminas B1 + B6 + B12 +	
Ácido Glutámico + Calcio .....	198
Neurovit® AG, Tableta Recubierta	
Vitaminas B1+ B2 + B6 + B12 +	
Niacinamida Complejo B + B12 .....	83
Complejo B+B12, Solución Inyectable	
Vitaminas y Minerales .....	49
Bio-Activo®, Jarabe	
Warfarina Sódica .....	251
Warfarina 5mg, Tableta Recubierta	
Zinc Elemental.....	223
Sin-Flu®, Jarabe	

# Índice Terapéutico

## Agente de Diagnóstico

Tropicamida 0.5% y 1% ..... 241

## Agente Terapia Hormonal Ovárica

Clibon® ..... 69

## Agente Regulador de Calcio Óseo

Bonalón® Retard ..... 50

## Analgésico Antiinflamatorio no Esteroideo

Coxone® ..... 84  
 Dexketoprofeno 1, 25% ..... 103  
 Diclofen AC "K" Gotas Orales ..... 106  
 Diclofen 1% Gel ..... 106  
 Diclofenac "K" Supositorio, Tableta y Gotas ..... 104  
 Diclofenac Retard 100 mg Tableta Recubierta ..... 104  
 Diclofenac 75 mg /3 mL Solución Inyectable ..... 104  
 Diclofenac 0.1% ..... 109  
 Ketopthal® 0.5% ..... 155  
 Ketorolac ..... 157

## Analgésico Antiinflamatorio no Esteroideo

### y Vitaminas Neurotropas

Dolo-Neurovit® ..... 116

## Analgésico Narcótico

Codyacet® ..... 80

## Analgésico Urinario

Fenazopiridina 100 mg ..... 138

## Antidepresivo

Adepres® ..... 13

## Agente Miótico

Pilocarpina 2% y 4% ..... 208

## Anestésico

Panesia® ..... 205

Tetracaina 0.5% ..... 228

## Antianémico

Hemoferon® ..... 147

## Antiarrítmico y Antianginoso

Amiodarona ..... 21

## Antibiótico

Azigna® ..... 28

Cil-Amox® ..... 59

Ciprobiotic® ..... 61

Ciprothial® 0.3% ..... 65

Claritromicina 500 mg ..... 66

Doxiciclina ..... 118

Gentamicina ..... 146

Moxiflow® ..... 186

Ofta-Genti® 0.3% ..... 200

Tobroptal® 0.3% ..... 234

Trim-Sulfa® y Trim-Sulfa Forte® ..... 239

## Antibiótico Analgésico Urinario

Uro-Kamil® Pack ..... 247

## Antibiótico Corticosteroide Antiinflamatorio

Dermatrium® ..... 91

Genta-Dex® ..... 145

Madex® ..... 170

Oro Cort® ..... 201

## Anatocoagulante

Warfarina 5 mg ..... 251

## Anticonceptivo

P.P.M.S.® Plan "B" y P.P.M.S.® Ultra ..... 203

## Antidepresivo

Adepres® ..... 13

## Antiestrógeno Citostático

Tamoxifeno 10 y 20 mg ..... 225

## Antiglaucomatoso

Timolol 0.5% ..... 227

## Antihipertensivo

Baspresan® ..... 32

Baspresan® Plus ..... 35

Erivan® ..... 127

## Antihipertensivo y Antianginoso

Amlopres® ..... 22

Basterol® ..... 36

Cardial® ..... 54

## Antihistamínico H1

Campus® ..... 53

Clearing® ..... 68

Hista-Max® ..... 152

Histamax-Levo® ..... 153

Ketotifeno 1 mg/5mL ..... 162

Ketotifeno 0.025% ..... 164

## Antimicótico

Clotrimazol ..... 75

Econazol y Econazol Dual ..... 122

Fluconazol 150 mg y 200 mg ..... 141

## Antimicótico Corticosteroide Antiinflamatorio

Eco-Metron® Plus ..... 121

## Antiparasitario

Albendazol ..... 15

Diloxameton® ..... 114

Metronidazol ..... 182

Panvermin® "M" ..... 210

Prazicuantel 600 mg ..... 214

Tinidazol 500 mg ..... 233

## Antitusivo

Toseba® ..... 236

## Antitusivo y Antihistamínico H1

Toseba® Plus ..... 237

## Antiulceroso

Famost® ..... 132

Lancelot® ..... 167

## Antivaricoso

Factor P4 + E® ..... 130

<b>Antiviral</b>	
Amantin® .....	18

<b>Broncodilatador</b>	
D'BonAire® y D'BonAire® Kit .....	87

<b>Cardiotónico</b>	
Digoxina .....	110

<b>Corticosteroide Antiinflamatorio</b>	
Betacort® 0.05% .....	42
Betametasona AC .....	44
Dexam® 0.2% .....	92
Dexametasona 0.1% Solución Oftálmica .....	100
Dexametasona 0.1% Solución Ótica.....	102
Dexametasona 4 mg/2 mL .....	96

<b>Corticosteroide Antiinflamatorio y Vitaminas Neurotropas</b>	
Dexam Neurovit® .....	93

<b>Descongestionante Nasal</b>	
Cloruro de Sodio 0.9% .....	79
Nasofenil® 0.025% y 0.05% .....	194

<b>Edulcorante Sintético</b>	
No-Cal® .....	199

<b>Estrógeno</b>	
Reglor® y Reglor F® .....	221

<b>Hiperosmótico</b>	
Cloruro de Sodio 5% .....	77

<b>Lubricante Ocular</b>	
Cloruro de Sodio 0.9% .....	77
Coliris® .....	82
Lagrimas Artificiales 0.25% .....	164

<b>Miótico</b>	
Pilocarpina 2% y 4% .....	212

<b>Mucolítico y Expectorante</b>	
Mucolex® .....	189

<b>Mucolítico, Expectorante y Antibiótico</b>	
Mucolex® con Cl-Amox.....	192

<b>Mucolítico, Expectorante y Broncodilatador</b>	
Mucolex® Compuesto.....	190

<b>Progestágenos</b>	
Medroxiprogesterona .....	171
Progesterona 100 mg/2 mL y 250 mg/2 mL.....	215

<b>Psicoanaléptico</b>	
Memantin.....	175

<b>Reductor del colesterol</b>	
MenoSterol® .....	177
MenoSterol Dual® .....	179

<b>Relajante Muscular</b>	
Turel-Ax® .....	244

<b>Relajante Muscular y Analgésico</b>	
Turel-Ax® Plus .....	245

<b>Sedante Hipnótico</b>	
D'Ensueño® .....	90

<b>Suplemento Mineral</b>	
Sin-Flu® .....	223

<b>Tratamiento de la Disfunción Eréctil</b>	
Eleven® .....	124
Fiable® .....	138

<b>Tratamiento de Úlceras Dérmicas y del Cérvix Uterino</b>	
Felcider® .....	134

<b>Vasoconstrictor</b>	
Ascenton® 0.75% .....	26

<b>Vitaminas</b>	
Bio-Activo® .....	49
Complejo B+B12 .....	83
Neurovit® .....	196
Neurovit® AG .....	198
Panoxine® .....	208
Proxy-6® .....	218
Tiamina .....	230
Vitamina B-12 .....	250



# Adepres<sup>®</sup>

Sertralina Clorhidrato  
Tableta Recubierta



## Composición:

**Adepres<sup>®</sup> 50 mg Tableta Recubierta:** contiene Sertralina HCl equivalente a 50 mg de Sertralina.

**Adepres<sup>®</sup> 100 mg Tableta Recubierta:** contiene Sertralina HCl equivalente a 100 mg de Sertralina.

## Clasificación Terapéutica:

Antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina.

## Indicación Terapéutica:

**Adepres<sup>®</sup>** está indicada para el tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin antecedentes de manía. Después de obtener una respuesta satisfactoria, ha sido eficaz continuar el tratamiento con **Adepres<sup>®</sup>**, tanto en la prevención de la recaída del episodio inicial como en la ocurrencia de nuevos episodios depresivos.

**Adepres<sup>®</sup>**, está indicado para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Una vez obtenida la respuesta inicial con **Adepres<sup>®</sup>**, se ha podido relacionar con eficacia, seguridad y tolerabilidad hasta por 2 años de tratamiento de TOC.

**Adepres<sup>®</sup>**, también está indicado para el tratamiento de trastornos del pánico, con o sin agorafobia.

Para el tratamiento del trastorno del estrés post-traumático (TEPT) y para el tratamiento de la fobia social, también conocida como trastorno de ansiedad social.

## Farmacología:

**Adepres<sup>®</sup>** es Sertralina HCl, un derivado de la Naftilamina inhibidor potente y específico de la captación neuronal de serotonina (5-HT). Ser-

tralina tiene sólo efectos muy débiles sobre la recaptación neuronal de Norepinefrina y Dopamina. En dosis clínicas, Sertralina bloquea la captación de serotonina dentro de las plaquetas humanas. En estudios controlados en voluntarios normales, Sertralina no produjo sedación y no interfirió con la actividad psicomotriz. De acuerdo con su inhibición selectiva de la captación de 5-HT, Sertralina no aumenta la actividad catecolaminérgica, ni tiene afinidad para los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, (5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>1B</sub> y 5-HT<sub>2</sub>) dopaminérgicos, adrenérgicos (alfa 1, alfa 2 o beta), histaminérgicos, GABA o benzodiazepínicos.

## Farmacocinética:

Después de la administración por vía oral en dosis de 50 a 200 mg de Sertralina, durante 14 días, la Sertralina se absorbe de manera lenta por el tracto gastrointestinal, su concentración plasmática se alcanza entre 4.5 a 8.5 horas, experimentando un amplio metabolismo de primer paso en el hígado, siendo la vía inicial primaria de demetilación a N-desmetilsertraline, que es sustancialmente menos activa que el compuesto original. La vida media de la N-desmetilsertraline es de 62 a 104 horas.

Sertralina al igual que N-desmetilsertraline son extensamente metabolizadas en el humano, los metabolitos resultantes se excretan en la orina sólo en una pequeña cantidad (< 0.2%) de Sertralina intacta (alrededor del 40 al 45%) y en heces (alrededor del 40 al 45%). Tanto la Sertralina como sus metabolitos son ampliamente distribui-

dos a los tejidos y la unión a las proteínas plasmáticas es muy alta cerca del 98%. La eliminación de Sertralina tiene una vida media de 24 a 26 horas. La Sertralina se distribuye en la leche materna.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la Sertralina.
- Pacientes con síndrome convulsivo, en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO'S).
- Pacientes con antecedentes de abuso con drogas.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa, paciente con insuficiencia renal severa.
- No se debe utilizar durante el embarazo y la lactancia debido a que no existen estudios adecuados y bien controlados, utilizar sólo si los beneficios esperados superan los riesgos.

#### Precauciones:

*Convulsiones:* la aparición constituye un riesgo potencial cuando se administran medicamentos antidepresivos o antiobsesivos, utilizar con cuidado en pacientes epilépticos.

*Suicidio:* por la posibilidad de intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que se alcance una remisión significativa.

*Insuficiencia hepática:* debido a que Sertralina se metaboliza extensamente en el hígado, se deberá utilizar una dosis menor, o bien su administración deberá ser menos frecuente.

*Insuficiencia renal:* no es necesario ajustar la dosis de Sertralina con base en la severidad de la insuficiencia renal debido que no hay cambio de la droga a través de la orina.

*Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria:* Sertralina no tiene efecto en la capacidad psicomotora

pero, como los psicotrópicos pueden alterar la capacidad física o mental requerida para la realización de tareas potencialmente peligrosas, deberá advertirse sobre el respecto al paciente.

La Sertralina debe ser retirada gradualmente para reducir el riesgo de síntomas del retiro.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas que se presentaron con frecuencia significativamente mayor, fueron: náuseas, diarrea, heces blandas, dispepsia, temblor, mareo, insomnio, somnolencia, aumento de la sudoración, boca seca, anorexia, insomnio y disfunción sexual (principalmente retardo en la eyaculación en varones).

#### Interacciones medicamentosas y de otro Género:

*Medicamentos Serotoninérgicos:* No administrarse concomitante con otros medicamentos que aumenten los efectos de la neurotransmisión, como Triptófano, Fenfluramina o agonistas de 5-HT y evitarse siempre que sea posible, debido al potencial de interacción farmacodinámica.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

La Sertralina debe administrarse en una sola toma diaria, ya sea en la mañana o en la noche.

*Para el tratamiento de la depresión:* iniciar con dosis de 50 mg diario, pacientes que no tienen una respuesta satisfactoria con una dosis de 50 mg puede incrementarse con intervalos mínimos de una semana hasta una dosis máxima de 200 mg diario.

*Para el tratamiento de desórdenes obsesivos compulsivos:* la dosis inicial de Sertralina es 50mg diario.

*En el tratamiento de trastornos del pánico con o sin agorafobia y desórdenes del estrés*

*postraumático*: la dosis usual inicial es de 25 mg una vez al día incrementando después de una semana 50 mg diario. Después de esto, pueden aumentarse dosis en todo estos desórdenes, si es necesario, en los incrementos de 50 mg a los intervalos de por lo menos una semana a un máximo de 200 mg diariamente.

*Para el tratamiento de desorden compulsivo obsesivo en niños en edad de 6 a 12 años*: la dosis usual inicial es de 25 mg una vez al día, en adolescentes se puede iniciar con 50 mg una vez al día. Se puede aumentar las dosis si es necesario a la dosis similar en adultos; sin

embargo debe considerarse a los niños con bajo pesos para evitar las dosis excesivas. Una vez obtenida la respuesta terapéutica óptima la dosis debe ser reducida a la dosis efectiva más baja para mantenimiento.

#### Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco, no exceder los 30°C.

#### Presentación:

**Adeprex® 50 mg y 100 mg Tableta Recubierta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

## Albendazol

Albendazol  
Suspensión Oral

#### Composición:

**Albendazol 200 mg/5 mL Suspensión Oral:** Cada 5 mL contienen 200 mg de Albendazol.

#### Clasificación Terapéutica:

Antiparasitario, antihelmíntico.

#### Indicación Terapéutica:

El Albendazol se utiliza en el tratamiento de parasitosis intestinales únicas o múltiples, se emplea en el tratamiento de las infestaciones por cestodos, como la cisticercosis y la hidatidosis (equinococosis), a dosis relativamente elevadas. En el tratamiento de las infestaciones mixtas por nematodos intestinales, como: *Ascaris lumbricoides* (ascariasis), *Enterobius vermicularis* (enterobiasis), *Necator americanus* y *Ancylostoma duodenale* (uncinariasis), *Trichuris trichiura* (tricocefalosis), *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp* (teniasis), *Hymenolepis nana* (únicamente en caso de parasitismo asociado), *Cblonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini* y



larva migrans cutánea. Giardiasis (*Giardia lamblia*, *Giardia duodenalis*, *Giardia intestinalis*, *Lambliia intestinalis*) en niños. Gnathostomiasis (causada por *Gnathostoma spinigerum* y especies relacionadas). *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidosis).

#### Farmacología:

Después de la administración oral, Albendazol es absorbido en poca cantidad en el tracto gastrointestinal (menos de 5%) debido a su baja solubilidad en agua, experimenta rápidamente un amplio metabolismo de primer paso.

El efecto farmacológico del Albendazol aumenta si se administra con alimentos ricos en grasas, lo que aumenta unas 5 veces su absorción.

### Contraindicaciones:

- Albendazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los compuestos de tipo bencimidazol.
- Albendazol no debe usarse en niños menores de un año.
- Embarazo y lactancia materna. El Albendazol es teratógeno en algunas especies animales, se contraindica en las mujeres embarazadas. FDA incluye el Albendazol en la categoría C.
- Se desconoce si el Albendazol o sus metabolitos se eliminan por la leche materna.

### Precauciones:

Se recomienda realizar un examen parasitológico a las 3 semanas del tratamiento, repitiendo éste en caso pertinente.

El uso del Albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas, habiéndose observado este hecho en aproximadamente el 16% de los pacientes. Dichos valores de laboratorio volvieron a los parámetros normales luego de la suspensión del tratamiento. Deben realizarse pruebas de función hepática antes del inicio de cada uno de los ciclos de tratamiento, y al menos una vez cada dos semanas durante el curso de cada ciclo de tratamiento.

Se ha visto que el Albendazol produce alteraciones ocasionales, leves y reversibles en la cuenta total de leucocitos. Deberá realizarse una biometría hemática al inicio del tratamiento, y cada dos semanas durante un ciclo de tratamiento de 28 días. El tratamiento podrá mantenerse siempre y cuando el cuadro de leucopenia sea leve y estacionario. En pacientes que estén recibiendo Albendazol para el tratamiento de neurocisticercosis, pueden ocurrir síntomas asociados con una reacción inflamatoria después de la muerte del parásito entre ellos: convulsiones, aumento de la presión

intracraneal y signos focales. Estos síntomas deben ser tratados apropiadamente.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

El Albendazol es teratógeno en animales.

Si se utiliza en lapsos breves aproximadamente el 1% de los individuos tratados aparecen síntomas leves y transitorios (dolor epigástrico, diarrea, náuseas y vómitos) también en ocasiones aparecen mareos y cefalea.

Aunque suele tolerarse bien, se describen los siguientes efectos adversos en pacientes que recibieron tratamiento con Albendazol a dosis elevadas para el tratamiento de una equinococosis quística (hidatidosis) y neurocisticercosis: aumento de las transaminasas, en raras ocasiones aparecen ictericia o colestasis química, pero una vez terminado el tratamiento se normalizan las cifras de actividad enzimática. Otros efectos adversos incluyen, dolor de las vías gastrointestinales, fatiga, trombocitopenia, leucopenia, procesos alérgicos y caída del cabello.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

En tratamiento concomitante con Dexametasona, se ha observado que la concentración plasmática del metabolito activo del Albendazol (Sulfóxido de Albendazol) aumentaba aproximadamente un 50%.

La concentración plasmática de Sulfóxido de Albendazol aumenta también con la administración simultánea de Praziquantel, aunque existen dudas sobre las consecuencias prácticas de este hecho. Se ha observado que la concentración de Sulfóxido de Albendazol aumenta en la bilis y en el líquido del quiste hidatídico con la administración conjunta de Cimetidina, lo que puede incrementar la eficacia del fármaco en el tratamiento de la hidatidosis.

### Vía de Administración:

Oral.



**Dosis:**

*Tratamiento de las infestaciones por nematodos intestinales únicas o mixtas:* La dosis habitual para los adultos y niños mayores de 2 años con ascariasis, oxiuriasis o tricuriasis es de 400 mg (10 mL) en dosis única. La dosificación regular para niños entre 1 y 2 años de edad: 200 mg (5 mL) de suspensión, como dosis única.

*En la estrombiloidiasis, teniasis e himenolepsiasis:* Adultos y niños mayores de 2 años, 400 mg (10 mL) 1 ó 2 veces al día durante 3 días consecutivos; en caso necesario, se puede repetir la pauta transcurridas 3 semanas.

*Larva migrans cutánea:* Adultos y niños mayores de 2 años de edad 400 mg (10 mL) como dosis única por 1 a 3 días.

*Giardiasis:* Niños con edades entre 2 - 12 años 400 mg (10 mL) diarios durante 5 días.

*Opisthorchiasis/Clonorchiasis:* Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg (10 mL) administrados 2 veces al día por 3 días:

*Gnatosomiasis:* Niños y adultos 400 mg (10 mL) diarios por 10 a 20 días.

*Triquinosis:* Niños y adultos 400 mg (10 mL) 2 veces al día por 5 a 10 días.

*En el tratamiento de la bidatidosis quística:* Se administra con las comidas, a las dosis de 800 mg (20 mL), 400 mg (10 mL) dos veces al día durante 28 días, en los pacientes que pesan más de 60 kg. En los enfermos con un peso inferior a 60 kg, la dosis es de 15 mg/kg/día frac-

cionada en 2 tomas (hasta una dosis total diaria máxima de 800 mg). Esta tanda de 28 días se puede repetir después de 14 días de descanso, hasta un total de tres ciclos de tratamiento. En la equinococosis alveolar, las dosis de 800 mg (20 mL), 400 mg (10 mL) dos veces al día durante 28 días en los pacientes que pesan más de 60 kg. En los enfermos con un peso inferior a 60 kg, la dosis es de 15 mg/kg/día fraccionada en 2 tomas (hasta una dosis total diaria máxima de 800 mg); es posible que los ciclos de 28 días de tratamiento, separados por 14 días de descanso, tengan que repetirse durante meses o años.

*En el tratamiento de la neurocisticercosis:* se administran 400 mg (10 mL) 2 veces al día durante 7 a 30 días a los pacientes que pesan más de 60 kg. En los enfermos con un peso inferior a 60 kg, la dosis es de 15 mg/kg/día fraccionada en 2 tomas (hasta una dosis total diaria máxima de 800 mg). Puede administrarse un segundo ciclo de tratamiento con un período de dos semanas de intervalo entre ambos ciclos terapéuticos.

**Recomendación en caso de sobredosificación:**

En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático de apoyo (incluyendo un lavado gástrico), además de la adopción de medidas generales de soporte.

**Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

**Presentación:**

Caja con frasco conteniendo 10 mL.

## Amantin®

Aciclovir  
Crema / Tableta



### Composición:

**Amantin® 5% Crema:** Cada 100 g contienen 5 g de Aciclovir.

**Amantin® 200 mg Tableta:** Contiene 200 mg Aciclovir.

### Clasificación Terapéutica:

Antiviral.

### Indicación Terapéutica:

**Amantin® 5% crema** y **Amantin® 200 mg tableta**, se indica en el tratamiento de las infecciones de la piel y las membranas mucosas que son producidas por el virus de herpes simple (tipo 1 y 2), herpes labial y el herpes genital inicial y recurrente.

**Amantin® 200 mg tableta** se indica también:

- En la supresión (prevención de recurrencias) de las infecciones recurrentes ocasionadas por herpes simple en pacientes inmunocompetentes.
- En la profilaxis de las infecciones ocasionadas por herpes simple en pacientes inmunodeficientes y que exhiben un grado severo de inmunodeficiencia, principalmente aquellos que padecen la enfermedad por VIH en etapa avanzada (recuentos de CD4+ < 200/mm<sup>3</sup>, incluyendo pacientes con SIDA o CRS severo) o los que fueron sometidos a un trasplante de médula ósea.
- En el tratamiento de las infecciones ocasionadas por varicela y herpes zoster.

### Contraindicaciones:

En pacientes con hipersensibilidad conocida al Aciclovir o al Valaciclovir.

Hipersensibilidad al Propilenglicol contenido en la fórmula **Amantin® 5% crema**.

### Precauciones:

No es recomendable aplicar Aciclovir en crema en las membranas mucosas, como boca, ojos o vagina, ya que puede ser irritante. En particular, se debe tener cuidado en evitar la introducción accidental en los ojos.

En los pacientes severamente inmunodeficientes (como pacientes con SIDA o receptores de trasplante de médula ósea), debe considerarse la administración de dosis orales de Aciclovir. Se debe alentar a los pacientes a que consulten a un médico en cuanto al tratamiento de cualquier infección.

Se deben evitar las relaciones sexuales en pacientes de herpes genital con lesiones visibles, ya que existe riesgo de transmitir la enfermedad a la pareja.

El Aciclovir debe administrarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal, y la dosis debe ajustarse de acuerdo con el aclaramiento de creatinina.

**Lactancia:** Aciclovir se elimina por la leche materna después de una administración oral. Con una dosis de 200 mg 5 veces al día, puede exponer diariamente al lactante a 300 µg/kg, por lo que se recomienda precaución al tratar a las madres durante la lactancia. No obstante, la dosificación recibida por un lactante amamantado, después del empleo de la formulación en crema por parte de su madre, sería insignificante.

**Embarazo:** Aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

**Amantin® 5% crema,** es generalmente bien tolerado. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

##### No comunes:

- Ardor o escozor transitorios, posteriores a la aplicación de **Amantin® 5% crema**.
- Resequedad o descamación cutánea de grado leve.
- Prurito.

##### Raros:

- Eritema.
- Dermatitis por contacto después de la aplicación.
- Trastornos del sistema inmunitario.

##### Muy raros:

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata, con inclusión de angioedema.

**Amantin® 200 mg tableta,** es generalmente bien tolerado. En algunos pacientes, puede producirse insuficiencia renal que, por lo general, es reversible y responde a la hidratación y/o reducción o suspensión del fármaco, pero también puede progresar a insuficiencia renal aguda. El peligro de toxicidad renal se incrementa en las enfermedades que favorecen el depósito de cristales de Aciclovir en los túbulos renales; por ejemplo, cuando el paciente está poco hidratado, cuando existe insuficiencia renal o cuando el fármaco se administra a dosis altas.

En algunas ocasiones, se producen efectos adversos después de la administración sistémica, especialmente aumento de la bilirrubina sérica y de las enzimas hepáticas, cambios hematológicos, erupciones cutáneas (como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), fiebre, cefalea, vértigo y tras-

tornos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

**Amantin® 5% crema:** No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

**Amantin® 200 mg tableta:** Se ha descrito que el Probenecid dificulta el aclaramiento renal de Aciclovir. El riesgo de insuficiencia renal se incrementa con el empleo simultáneo concomitante de otros fármacos nefrotóxicos.

**Antivíricos:** En general, el tratamiento combinado con Zidovudina y Aciclovir no da lugar a una toxicidad adicional. Sin embargo, se describe el caso de un paciente que presentó una fatiga intensa durante el tratamiento simultáneo con Aciclovir y Zidovudina. El efecto no se presentó al administrar únicamente uno u otro fármaco.

El fabricante de Interferón Alfa-n1 ha descrito insuficiencia renal progresiva en pacientes que también recibían Aciclovir.

**Xantinas:** Aciclovir inhibe el metabolismo de la Teofilina, lo que provoca acumulación.

#### Vía de Administración:

**Amantin® 5% crema:** Tópica.

**Amantin® 200 mg tableta:** Oral.

#### Dosis:

**Amantin® 5% crema, Adultos y niños:** Debe aplicarse cinco veces al día, a intervalos de aproximadamente tres o cuatro horas, omitiendo la aplicación durante la noche.

Aplicarse en las lesiones o lesiones inminentes, tan pronto como sea posible, de preferencia durante las primeras etapas (pródromo o eritema). También se puede iniciar el tratamiento durante las etapas tardías (pápula o ampolla).

Se debe seguir el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido curación, se puede continuar con el tratamiento durante un periodo de hasta 10 días.

Es recomendable asociar a la aplicación tópica, la administración oral para un mejor efecto sistémico.

**Amantin® 200 mg Tableta Recubierta:** Las dosis orales de Aciclovir varían según la indicación. La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el caso de infecciones recurrentes será conveniente comenzar el tratamiento durante el periodo prodrómico o cuando aparezcan las lesiones.

#### **Dosis en los adultos:**

*Tratamiento de las infecciones por herpes simple:* Para el tratamiento de las infecciones por herpes simple primario incluido el herpes genital, la dosis es de 200 mg, 5 veces al día (normalmente cada 4 horas en estado de vigilia) durante 5 a 10 días. La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta a la terapia.

*Los pacientes gravemente inmunodeprimidos o los pacientes con problemas de absorción:* Pueden recibir 400 mg, 5 veces al día, durante 5 días.

*Para la supresión del herpes simple recurrente:* La dosis por vía oral es de 800 mg/día, divididos en 2 a 4 tomas. Se puede intentar disminuir la dosis hasta de 400 a 600 mg/día. También se pueden administrar dosis más altas de 1 g/día. El tratamiento se debe suspender cada 6 a 12 meses para reevaluar la enfermedad.

*Para la profilaxis del herpes simple en pacientes inmunodeprimidos:* Las dosis son de 200 a 400 mg, 4 veces al día. El tratamiento supresivo crónico no es aconsejable para las recurrencias leves o infrecuentes del herpes simple. En estos casos, el tratamiento esporádico de las recurrencias puede ser más ventajoso. Se ha recomendado una dosis de 200 mg 5 veces al día (cada 4 horas en estado de vigilia) durante 5 días, preferiblemente iniciado en el período prodrómico.

*Para el tratamiento de la varicela:* La dosis oral habitual es de 800 mg de Aciclovir 4 o 5 veces al día durante 5 a 7 días.

*Para el tratamiento del herpes zóster:* La dosis oral habitual es de 800 mg 5 veces al día, que pueden administrarse durante 7 a 10 días.

#### **Dosis en los niños:**

*En el tratamiento y profilaxis de las infecciones por herpes simple:* La dosis recomendada para neonatos y niños pequeños es de 10 mg/kg cada 8 horas. El tratamiento del herpes neonatal se prosigue normalmente durante 10 días.

*En el tratamiento de las infecciones por herpes simple y en la profilaxis de las infecciones por herpes simple en inmunodeprimidos:* Las dosis orales de Aciclovir en niños de 2 años y mayores son iguales a las recomendadas para adultos. A los niños menores de 2 años se les administra la mitad de la dosis del adulto.

*En el tratamiento de la varicela:* Niños mayores de 2 años deben recibir 20 mg/kg, hasta un máximo de 800 mg, 4 veces diarias, durante 5 días. Otra alternativa, en niños de 6 años y mayores, es administrar 800 mg, 4 veces diarias. En los de 2 a 5 años, se administran 400 mg, 4 veces al día y en los menores de 2 años, se administran 200 mg, 4 veces al día.

*Administración en la disfunción renal:* La dosis oral de Aciclovir se reduce en los siguientes casos; en pacientes con un aclaramiento de creatinina menor de 10 mL/min, se administran 200 mg/12 horas en las infecciones por herpes simple y 800 mg/12 horas en las infecciones por varicela zóster. En los casos de pacientes con un aclaramiento de creatinina entre 10 y 25 mL/min: la dosis de Aciclovir en las infecciones por varicela zóster se reduce a 800 mg, 3 veces al día, a intervalos de 6 a 8 horas.

**Almacenamiento:**

**Amantin® 5%® crema:** Almacenar a temperatura de 25 y 30 °C. Proteger de la luz y de la humedad.

**Amantin® 200 mg tableta:** Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C. Conservar el tubo bien cerrado.

**Presentación:**

**Amantin® 5% crema:**

Caja con tubo conteniendo 10 g.

**Amantin® 200 mg tableta:**

Estuche con 1 blíster conteniendo 10 tabletas y caja con 3 blíster conteniendo 10 tabletas.

## Amiodarona

Amiodarona Clorhidrato  
Tableta

**Composición:**

**Amiodarona 200 mg Tableta:** Contiene 200 mg de Amiodarona HCl.

**Clasificación Terapéutica:**

Antiarrítmico, antianginoso.

**Indicación Terapéutica:**

Amiodarona tableta, es usada en el control de las arritmias ventriculares y supraventriculares, arritmias asociadas con el síndrome de Wolff-Parkinson-White. También ha sido usada en el tratamiento de la angina de pecho.

**Farmacología:**

Prolonga la duración del potencial de acción y el período refractario de todo el tejido cardíaco (incluyendo el nódulo sinusal, la aurícula, el nódulo auriculoventricular, el sistema His-Purkinje y el ventrículo) por una acción directa en el tejido, sin afectar significativamente el potencial de membrana.

**Contraindicaciones:**

*En el Embarazo:* en dosis superiores es embriotóxica y se ha descrito ausencia de los efectos adversos cuando la Amiodarona se administra en la fase final del embarazo; sin embargo, existen datos acerca de sus potenciales efectos adversos en



el neonato, incluyendo bradicardia y efectos en el estado tiroideo.

*Lactancia:* no se han descrito problemas en humanos; sin embargo, debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, dado que la Amiodarona se excreta en la leche materna.

*Geriatría:* aunque no se ha realizado estudios adecuados y bien controlados, los ancianos pueden experimentar un aumento de la incidencia de ataxia y de otros efectos neurotóxicos.

**Reacciones Secundarias y Adversas:**

Los efectos secundarios pueden no aparecer hasta varios días, semanas o incluso años después del comienzo del tratamiento con Amiodarona y pueden persistir durante varios meses tras la suspensión del mismo. Bradicardia sinusal asintomática: es común pero la sintomática se produce solo entre 2 - 4% de los pacientes que toman Amiodarona.

*Requieren atención médica:* Tos, febrícula, dolor en el pecho o sensación de falta de aire, difi-

cultad al andar, adormecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o de los pies y sensibilidad de la piel a la luz solar; debilidad en brazos o piernas, temblor o agitación de las manos.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

##### Dosis usual para adultos:

**Arritmias ventriculares:** *De carga:* 800 mg a 1600 mg al día durante un período de una a tres semanas (o mayor si es necesario) hasta que se produzca una respuesta terapéutica inicial o aparezcan efectos adversos. Cuando se consigue un control adecuado o aparecen excesivos efectos adversos, la dosis se reduce desde 600 hasta 800 mg al día, durante un mes y posteriormente se disminuye otra vez hasta la mínima dosis de mantenimiento eficaz.

*De mantenimiento:* aproximadamente 400 mg al día, la dosificación se aumenta o disminuye según sea necesario.

**Taquicardia supraventricular:** *De carga:* 600 a 800 mg al día durante una semana o hasta que se produzca una respuesta terapéutica inicial o aparezcan efectos adversos. Cuando se consigue un

control adecuado o aparecen excesivos efectos adversos, la dosis se reduce a 400 mg al día durante tres semanas.

*De mantenimiento:* 200 a 400 mg al día.

##### Dosis pediátricas usuales:

*De carga:* 10 mg por kg de peso corporal al día o 800 mg por 1,72 metros cuadrados de superficie corporal al día durante 10 días o hasta que se produzca una respuesta terapéutica inicial o aparezcan excesivos efectos adversos. Cuando se consigue un control adecuado o aparecen excesivos efectos adversos, la dosis se reduce hasta 5 mg/kg de peso o 400 mg por 1,72 metros cuadrados de superficie corporal al día durante varias semanas posteriormente se disminuye otra vez hasta la mínima dosis de mantenimiento eficaz.

*De mantenimiento:* 2.5 mg/kg de peso al día ó 200 mg por 1,72 metros cuadrados de superficie corporal al día.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.

## Amlopres®

Amlodipina Besilato  
Tableta

#### Composición:

**Amlopres® 5mg Tableta:** Contiene Amlodipina Besilato equivalente a 5 mg de Amlodipina.

**Amlopres® 10 mg Tableta:** Contiene Amlodipina Besilato equivalente a 10 mg de Amlodipina.

#### Clasificación Terapéutica:

Antihipertensivo, antianginoso



#### Indicación Terapéutica:

**Amlopres®** está indicada en el manejo de la hipertensión arterial y angina estable crónica, puede usarse como monoterapia para el control de la presión arterial sanguínea en la mayoría

de los pacientes. Aquellos enfermos que no estén adecuadamente controlados con un solo antihipertensivo pueden beneficiarse al agregar **Amlopres®** que puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antianginosos.

**Amlopres®** está indicado en Angina vasoespástica o de Prinzmetal.

#### Farmacología:

**Amlopres®** es Amlodipina un inhibidor de la entrada de iones de calcio (bloqueador de los canales lentos o antagonista del ión Calcio) e inhibe la afluencia transmembrana de los iones de calcio, tanto del músculo cardíaco como del músculo liso.

El mecanismo de la acción antihipertensiva de Amlodipina se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso de los vasos. No ha sido completamente esclarecido el mecanismo preciso mediante el cual Amlodipina alivia la angina, pero Amlodipina reduce la carga isquémica total por medio de las dos acciones siguientes:

La Amlodipina dilata las arteriolas periféricas, reduciendo la resistencia periférica total (poscarga) contra la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca no se modifica, esta reducción en la carga de trabajo cardíaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía como en los requerimientos de oxígeno por el miocardio.

El mecanismo de acción de Amlodipina probablemente involucra también dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias, tanto en zonas de isquemia como normales.

Esta dilatación incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante o de Prinzmetal) y en episodios agudos de vasoconstricción coronaria inducidos por fumar.

La absorción de Amlodipina no se afecta por el consumo de alimentos.

#### Contraindicaciones:

Amlodipina está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, Amlodipina o a cualquiera de los excipientes.
- Hipotensión grave.
- Shock incluyendo el cardiogénico.
- Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica grave).
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

#### Precauciones:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Amlodipina en crisis hipertensivas.

#### *Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca:*

En pacientes con insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA de etiología no isquémica, Amlodipina fue asociado con un aumento de reportes de edema pulmonar aunque no hubo diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de insuficiencia cardíaca comparándolo con placebo.

#### *Uso en pacientes con insuficiencia hepática:*

Como sucede con otros antagonistas de calcio, la vida media de Amlodipina se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las recomendaciones de dosis en ellos, por lo que este medicamento deberá administrarse con precaución en estos pacientes.

#### *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:*

Amlodipina puede tener un efecto leve o moderado sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos y utilizar máquinas. Si el paciente que recibe Amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, éstos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

**Embarazo:** La seguridad de Amlodipina durante el embarazo o la lactancia no ha sido establecida en el humano. Sólo se recomienda cuando no haya una alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma conlleve riesgos elevados para la madre y el feto. Categoría C para el embarazo según la FDA.

**Lactancia:** Se desconoce si el Amlodipina se excreta a través de la leche materna. Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con Amlodipina teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebé y el posible beneficio del tratamiento para la madre.

**Fertilidad:** En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de Amlodipina sobre la fertilidad.

Se debe limitar la dosis a 20 mg al día de Simvastatina en pacientes que toman Amlodipina y Simvastatina.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Amlodipina es bien tolerado. En estudios clínicos en pacientes con hipertensión o angina, las reacciones secundarias más comúnmente observadas fueron: bochornos, fatiga, edema, cefalea, mareos, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones y somnolencia.

Los efectos secundarios observados con menos frecuencia, durante su comercialización incluyen: alteración en los hábitos intestinales, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómito, artralgia, calambres musculares, mialgia, astenia, dolor de espalda, aumento/disminución del peso corporal, tos, disnea, rinitis, ginecomastia, impotencia, insomnio, cambios en el estado de ánimo, polaquiuria, desorden de la micción, nicturia, alopecia, hipopigmentación,

urticaria, hiperglucemia, leucopenia, sequedad bucal, diaforesis, neuropatía periférica, trombocitopenia, vasculitis y molestias visuales.

Raramente, pueden ocurrir reacciones alérgicas, que incluyen prurito, rash, angioedema y eritema multiforme.

De manera muy poco frecuente, se ha reportado hepatitis, ictericia y elevación de las enzimas hepáticas (en su mayoría consistente con colestasis), se han reportado algunos casos lo suficientemente severos, asociados con el uso de Amlodipina, que requieren hospitalización. En muchos casos es incierta la asociación causal.

Al igual que con otros antagonistas de calcio, se han comunicado en raras ocasiones los siguientes eventos adversos, los cuales no pueden distinguirse de la historia natural de la enfermedad subyacente: infarto del miocardio, arritmia (inclusive bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor torácico.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Amlodipina ha sido administrado con seguridad concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta, bloqueadores alfa e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Datos obtenidos de estudios *in Vitro* con plasma humano, demuestran que Amlodipina no tiene efecto sobre la unión a las proteínas con los medicamentos (Digoxina, Fenitoína, Warfarina o Indometacina)

**Cimetidina:** La coadministración de Amlodipina con cimetidina no alteró la farmacocinética de Amlodipina.

**Sildenafil:** Amlodipina y Sildenafil usados en combinación, cada agente independientemente ejerció su propio efecto reductivo de la presión sanguínea.

**Atorvastatina:** La administración simultánea de múltiples dosis de Amlodipina con Atorvastatina



resultó sin ningún cambio significativo en el estado estable de los parámetros farmacocinéticos de Atorvastatina.

**Etanol (alcohol):** La Amlodipina no tuvo efecto significativo en la farmacocinética del Etanol.

**Ciclosporina:** Amlodipina no modifica significativamente la farmacocinética de ésta.

**Inhibidores del CYP3A4:** el uso concomitante de Amlodipina con inhibidores fuertes o moderados del citocromo CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la Eritromicina o la Claritromicina, Verapamilo o Diltiazem) puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a Amlodipina. La traducción clínica de estas variaciones de la pK puede ser más pronunciada en los ancianos. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis.

**Inductores del citocromo CYP3A4:** No se dispone de datos sobre el efecto de los inductores del citocromo CYP3A4 sobre Amlodipina. El uso concomitante de inductores del citocromo CYP3A4 [por ejemplo, Rifampicina, Hypericum perforatum (Hierba de San Juan)] puede producir una reducción en la concentración plasmática de Amlodipina.

No se recomienda la administración de Amlodipina con pomelo o zumo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

**Dantroleno (infusión):** En animales se observan fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia tras la administración de Verapamilo y Dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales del calcio, tales como Amlodipina, en pacientes susceptibles a hiper-

termia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

**Efectos de Amlodipina sobre otros medicamentos:** Amlodipina puede potenciar el efecto antihipertensivo de otros medicamentos hipotensores (es decir, agentes betabloqueantes beta-adrenoceptores, inhibidores de la ECA,  $\alpha$ 1-bloqueantes y diuréticos). En pacientes con riesgo aumentado (p.ej., después de un infarto de miocardio) la combinación de un bloqueante de los canales de calcio y un betabloqueante puede conducir a insuficiencia cardíaca, a hipotensión y a un (nuevo) infarto de miocardio. En estudios clínicos de interacción, Amlodipina no afectó la farmacocinética de Digoxina y Warfarina.

**Sobredosificación:** La experiencia en sobredosis intencionada en humanos es limitada.

### Síntomas

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis severa puede provocar excesiva vasodilatación periférica y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha informado de hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con resultado de muerte.

### Tratamiento

La hipotensión clínicamente importante, debida a una sobredosis de Amlodipina, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina.

La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede

ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales del calcio.

El lavado de estómago puede ser útil en algunos casos. La administración de carbón activado en voluntarios sanos, inmediatamente después o durante las dos horas siguientes a la ingestión de 10 mg de Amlodipina, ha demostrado reducir de forma significativa la absorción de Amlodipina.

Como Amlodipina se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

#### Vía de Administración:

Oral

#### Dosis:

**Adultos:** Tanto para la hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg de Amlodipina una vez al día, la cual puede incrementarse si es necesario hasta una dosis máxima de 10 mg al día, dependiendo de la respuesta individual del paciente. Dosis similares son administradas para el tratamiento de Angina estable y Angina Prinzmetal.

**Ancianos:** Se recomienda regímenes de dosificación normal. La Amlodipina usada a dosis similares en pacientes jóvenes o viejos, es igualmente tolerada.

**Niños:** En niños menores de 6 años la seguridad y efectividad de Amlodipina no ha sido establecida. En niños de seis años a más 2.5 mg a 5 mg una vez al día.

No se requieren ajustes en la dosis de Amlodipina cuando se administra en forma concomitante

con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

La semivida de Amlodipina se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, el fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumenta la dosis.

En pacientes con insuficiencia hepática grave se requiere una elevación lenta de la dosis y una monitorización cuidadosa.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaución.

**Uso en insuficiencia renal:** En estos pacientes, Amlodipina puede usarse a dosis normales. Las variaciones de las concentraciones plasmáticas de Amlodipina no se correlacionan con el grado de afectación renal. Amlodipina no es dializable.

#### Recomendación en caso de sobredosificación:

No se recomienda inducir el vómito. Acudir inmediatamente al profesional de salud.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

**Amlopres® 5 mg y 10 mg Tableta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.

**Ascenton®**  
Etilefrina Clorhidrato  
Gotas Orales

#### Composición:

**Ascenton® 0.75% Gotas Orales:** Cada mL contiene 7.5 mg de Etilefrina HCl.



**Clasificación Terapéutica:**

Vasoconstrictor, analéptico cardiocirculatorio.

**Indicación Terapéutica:**

Ascenton<sup>®</sup> está indicado en:

- Profilaxis y tratamiento de la hipotensión arterial de cualquier etiología.
- En trastornos hipotónicos vasculares.
- En el tratamiento de la hipotensión pasajera relacionada o no a medicamentos.

**Farmacología:**

La Etilefrina es un homólogo de la Fenilefrina con un átomo de carbono de más. Se utiliza por vía oral como estimulante circulatorio y como hipertensivo.

La Etilefrina es un agente simpaticomimético de acción directa con elevada afinidad para los receptores alfa-1, beta-1 y beta-2. Por este motivo es capaz de potenciar la contractibilidad cardíaca y aumentar el gasto cardíaco elevando el volumen sistólico; por otra parte, eleva el tono venoso y la presión venosa central y provoca un aumento del volumen sanguíneo circulante. Se ha demostrado un efecto inótropo positivo en pacientes con rendimiento cardíaco normal o ligeramente alterado. El fármaco eleva la presión sistólica en mayor grado que la diastólica. Por consiguiente, en caso de alteraciones cardiovasculares funcionales el fármaco puede dar lugar a una mejoría de los síntomas subjetivos (tales como mareo, sensación de fatiga y tendencia a lipotimia), estabilizando los parámetros hemodinámicos.

**Contraindicaciones:**

Etilefrina está contraindicada en pacientes hipersensibles a Etilefrina o a cualquiera de los excipientes utilizados. Como ocurre con otros agentes simpaticomiméticos no debe administrarse a pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática con retención urinaria, hipertensión arterial, cardiopatía coronaria y cardiomiopatía obs-

tructiva hipertrófica. Se debe administrar con precaución a pacientes con diabetes mellitus. Debe excluirse la estenosis de las válvulas cardíacas o arterias centrales como causa de hipotensión antes de iniciar el tratamiento con Etilefrina. Debe procederse con prudencia en pacientes con taquicardia, arritmias cardíacas o trastornos cardiovasculares graves como la enfermedad de Raynaud u otras enfermedades vasoconstrictivas. Durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, la Etilefrina sólo se debe utilizar después de ponderar los riesgos-beneficios del tratamiento. No debe utilizarse en absoluto durante el primer trimestre de embarazo. La Etilefrina puede deteriorar la perfusión uteroplacentaria y provocar relajación uterina (tocólisis). No puede excluirse el paso de la droga a la leche materna por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

**Reacciones Secundarias y Adversas:**

Ocasionalmente puede producir insomnio, cefalea, náusea o vómito. Con menos frecuencia produce nerviosismo. Utilizada en altas dosis se ha observado angina, bradicardia, disnea, hipertensión, hipotensión, palpitaciones, taquicardia, ansiedad, sudoración y arritmias ventriculares. La dosis debe reducirse al presentarse estas manifestaciones.

Como ocurre con otros fármacos simpaticomiméticos, en pacientes susceptibles no puede excluirse la aparición de dolor anginoso, arritmias cardíacas y elevaciones inesperadas de la presión arterial. La dosis de Etilefrina se debe reducir en los pacientes que presentan estos síntomas.

**Interacciones Medicamentosas y de otros Géneros:**

Es posible un sinergismo de los efectos con la administración simultánea de calcio, simpaticomiméticos, Guanitidina, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) y mineralocorticoides. Los hidrocarbu-

**A**ros alifáticos halogenados pueden acentuar los efectos de agentes simpaticomiméticos sobre el corazón pudiendo provocar arritmias. La administración de agentes bloqueadores adrenérgicos (alfa y betabloqueadores) pueden antagonizar los efectos terapéuticos de la Etilerfrina.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

Ascenton® se pueden tomar diluida en un poco de agua o jugo.

## Azignal®

Azitromicina Dihidrato  
Tableta Recubierta  
Polvo Para Reconstituir

#### Composición:

**Azignal® 500 mg Tableta Recubierta:** Contiene Azitromicina Dihidrato equivalente a 500 mg de Azitromicina.

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir a 15 mL:** Cada 5 mL de la suspensión reconstituida contiene Azitromicina Dihidrato equivalente a 200 mg de Azitromicina.

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir a 22.5 mL:** Cada 5 mL de la suspensión reconstituida contiene Azitromicina Dihidrato equivalente a 200 mg de Azitromicina.

#### Clasificación Terapéutica:

Antibiótico, macrólido.

#### Indicaciones:

- En el tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas debidas a bronquitis crónica y otitis media causadas por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, o *Streptococcus pneumoniae*. Sin embargo, Azitromicina no está recomendada como terapia de primera línea para otitis media.

- Adultos: 10 a 25 gotas, cada 8 horas.
- Niños: 5 a 15 gotas, cada 8 horas.
- Niños menores de 5 años y lactantes: 6 a 10 gotas, cada 8 horas.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 15 mL.



- En el tratamiento de faringitis o amigdalitis causada por *Streptococcus pneumoniae*.
- En el tratamiento de la Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pneumoniae*.
- En el tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* o *Streptococcus pyogenes*.
- En el tratamiento de sinusitis aguda bacteriana causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- En el tratamiento de cervicitis y uretritis gonocócica; cervicitis y uretritis no gonocócica causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.

- En el tratamiento de chancroide en hombres causada por *Haemophilus ducreyi*.
- Profilaxis en la prevención de la infección del complejo intracelular *Mycobacterium avium* (MAC) en pacientes con (VIH) avanzado.
- Tratamiento en la enfermedad pélvica inflamatoria causada por *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis* o *Neisseria gonorrhoeae*.

### Farmacología:

El mecanismo de acción de la Azitromicina es mediante la inhibición de la síntesis de proteínas por la bacteria, gracias a su unión a la subunidad 50S ribosomal, evitando la translocación de péptidos. Después de su administración por vía oral. Su biodisponibilidad es de aproximadamente 37%. El tiempo requerido para alcanzar los niveles plasmáticos máximos es de 2 a 3 horas, la Azitromicina se distribuye en los tejidos, donde sus concentraciones son mucho más altas que las de sangre.

Los estudios de farmacocinética en humanos han demostrado niveles de Azitromicina mucho más elevados en los tejidos que en el plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el plasma), lo que indica que la droga se une fuertemente a los tejidos. Después de una dosis de 500 mg, las concentraciones en los tejidos blancos como pulmón, amígdala y próstata sobrepasan las  $CIM_{90}$  para los probables patógenos en dichos tejidos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Azitromicina, Eritromicina y otros macrólidos.

Niños menores de 6 meses de edad.

### Precauciones:

- Embarazo y lactancia: no se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo y la lactancia, por lo tanto sólo deberá utilizarse cuando los beneficios superen los riesgos.

- En pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina mayor de 40 mL/min), se puede utilizar la misma dosis que en pacientes con función renal normal.
- Utilizarse con precaución en pacientes con patología hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada pueden utilizar la misma dosis que los pacientes con función hepática normal.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Azitromicina es bien tolerada con una baja frecuencia de efectos colaterales, tales como:

- **Gastrointestinal:** Náuseas, vómito, diarrea, heces blandas, malestar abdominal (dolor, cólicos) y flatulencias.
- **Piel y anexos:** Reacciones alérgicas incluyendo rash y angioedema.
- **Órganos de los sentidos:** Se han reportado casos raros de alteraciones en la percepción del gusto, deterioro auditivo, incluyendo pérdida de la audición, sordera y/o tinnitus en algunos pacientes que reciben Azitromicina. Muchos de estos han sido asociados con el uso prolongado de dosis elevadas en estudios de investigación.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

**Antiácidos:** Los antiácidos que contienen aluminio o sales de magnesio disminuyen la concentración sérica pico de la Azitromicina, pero no la absorción por lo tanto la Azitromicina debe administrarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de estos.

Carbamazepina, Ciclosporina, Digoxina, Hexobarbital, Fenitoína o Terfenadina: administrado junto con los antibióticos macrólidos se ha asociado con un incremento de las concentraciones séricas de éstos.

**Teofilina:** El uso de antibióticos macrólidos con Teofilina se ha asociado a un incremento de las concentraciones séricas de ésta, por lo cual a los

pacientes se les debe monitorear las concentraciones plasmáticas de Teofilina durante el tratamiento.

**Ergotamínicos, Dihidroergotamina o Ergotamina:** debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso concomitante de Azitromicina con los derivados de ergotamínicos ya que puede producir toxicidad aguda por Ergotamina.

**Warfarina:** Los antibióticos macrólidos usados junto con Warfarina ocasionan un incremento de los efectos anticoagulantes, por lo cual el tiempo de protrombina debería ser monitoreado cuidadosamente.

#### Vía de Administración:

Oral.

**Azignal®** debe administrarse por lo menos una hora antes o 2 horas después de las comidas con el fin de mejorar su absorción.

#### Dosis:

##### **Azignal® 500 mg Tableta Recubierta:**

##### *Adulto y adolescentes:*

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio e infecciones de la piel: 1 tableta de **Azignal®** 500 mg al día durante 3 días.

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual uretritis y cervicitis no gonocócica: 2 tabletas de **Azignal®** 500 mg (1,000 mg como dosis única).

Para la profilaxis de infecciones por MAC en pacientes con (VIH): 1,200 mg una vez a la semana, sola o en combinación con un régimen aprobado de Rifabutina.

Las tabletas de **Azignal®** deberán ser administradas únicamente en los niños con un peso superior a 45 kg.

La dosis no debe exceder de 500 mg al día.

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir (15 mL o 22.5 mL):** Niños mayores de 6 meses hasta los 12 años de edad: La dosis total es de 30 mg/kg de peso corporal, la cual debe administrarse como dosis diaria de 10 mg/kg de peso corporal durante 3 días o como alternativa un tratamiento por 5 días de 10 mg/kg de peso corporal en el primer día, luego 5 mg/kg de peso corporal desde el día 2 hasta día 5.

**Para tratar la otitis media aguda:** pueden administrarse 30 mg/kg como dosis única, o 10 mg/kg al día durante 3 días.

**Faringitis o amigdalitis estreptocócica en niños de 2 a 12 años de edad:** 12 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 5 días.

**Para los niños con un peso menor a 15 kg:** debe medirse **Azignal®** lo más exactamente posible. Para los niños con un peso de 15 kg o más, la suspensión de **Azignal®**, deberá ser administrado de acuerdo como se detalla en tabla adjunta.

<b>Azignal® Polvo Para Reconstituir 30 mg/kg dosis total del tratamiento</b>			
<b>Peso kg</b>	<b>3 días de tratamiento</b>	<b>5 días de tratamiento</b>	<b>Frasco</b>
< 15	0.25 mL/kg (10 mg/kg) una vez al día, durante 3 días.	0.25 mL/kg (10 mg/kg) el primer día, luego 0.125 mL (5 mg/kg) una vez al día, del día 2 - 5.	15 mL (600 mg)
16-25	5 mL (200 mg) una vez al día, durante 3 días.	5 mL (200 mg) el primer día, luego 2,5 mL (100 mg) una vez al día, del día 2 - 5.	15 mL (600 mg)
26-35	7.5 mL (300 mg) una vez al día, durante 3 días.	7.5 mL (300 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 3.75 mL (150 mg) una vez al día, del día 2 - 5.	22.5 mL (900 mg)
36-45	10 mL (400 mg) una vez al día, durante 3 días.	10 mL (400 mg) el primer día, luego 5 mL (200 mg) una vez al día, del día 2 - 5.	> 22.5 mL (> 900 mg)
> 45	La misma dosis que para adultos		

### Instrucciones de Uso y Preparación

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir a 15 mL:** El volumen de agua fría previamente hervida para agregar al frasco es de 8 mL para reconstituir un volumen de 15 mL de suspensión.

*Preparación de la Suspensión:*

1. Golpear ligeramente el frasco para aflojar el polvo.
2. Medir una vez 5 mL de agua y agréguela al frasco, luego mida una vez 3 mL de agua y agréguela al frasco.
3. Una vez adicionado la cantidad total de agua indicada, agitar el frasco hasta lograr la redispersión total del polvo obteniendo una suspensión homogénea de color ámbar claro.
4. El volumen final de reconstitución será de 15 mL.
5. Agite inmediatamente el frasco antes de usar.

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo para reconstituir a 22.5 mL:** El volumen de agua fría previamente hervida para agregar al frasco es de 12 mL para reconstituir un volumen de 22.5 mL de suspensión:

*Preparación de la Suspensión:*

1. Golpear ligeramente el frasco para aflojar el polvo.
2. Medir dos veces 5 mL de agua y agréguela al frasco, luego mida una vez 2 mL de agua y agréguela al frasco.

3. Una vez adicionado la cantidad total de agua indicada, agitar el frasco hasta lograr la redispersión total de este, obteniendo una suspensión homogénea de color ámbar claro.
4. El volumen final de reconstitución será de 22.5 mL.

Una vez reconstituida la suspensión mantiene su potencia por 5 días a temperatura ambiente no mayor 30°C protegido de la luz, después de este período desechar el sobrante.

#### Almacenamiento:

**Azignal® 500 mg Tableta Recubierta:** Mantener a temperatura no mayor de 30°C

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir:** Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.

#### Presentación:

**Azignal® 500 mg Tableta Recubierta:** Estuche con blíster conteniendo 3 tabletas y estuche con blíster de 10 tabletas recubiertas.

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir a 15 mL:** Caja con 1 frasco conteniendo polvo para reconstituir a 15 mL y jeringa dosificadora.

**Azignal® 200 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir a 22.5 mL:** Caja con 1 frasco conteniendo polvo para reconstituir a 22.5 mL y jeringa dosificadora.

# Baspresan®

Losartán Potásico  
Tableta Recubierta



## Composición:

**Baspresan® 50 mg Tableta recubierta:** Contiene 50 mg de Losartán Potásico.

## Clasificación Terapéutica:

Antihipertensivo.

## Indicación Terapéutica:

**Baspresan®** está indicado en:

- Tratamiento de la hipertensión esencial.
- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria  $\geq 0.5$  g/día.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (en pacientes  $\geq 60$  años), cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación.
- Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

## Farmacología:

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial.

Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

## Contraindicaciones:

Losartán está contraindicado en pacientes hipersensibles al principio activo; segundo y tercer trimestres del embarazo e insuficiencia hepática grave.

## Precauciones:

- Pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta).
- Pacientes con vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de fluido y/o sal de su cuerpo.
- Si se está tomando diuréticos o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo.
- Pacientes con estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave, insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un betabloqueante.
- Pacientes con problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón.



- Pacientes con cardiopatía coronaria o una enfermedad cerebrovascular.
- En hiperaldosteronismo primario.
- Existen datos limitados relativos a la eficacia y seguridad de Losartán para el tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes de entre 6 y 16 años.
- Embarazo: Debe informar a su médico si está embarazada o si sospecha que pudiera estarlo. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán.
- Lactancia: No se recomienda el uso de Losartán durante la lactancia ya que no se dispone de información en relación a su uso durante la lactancia y son preferibles los tratamientos alternativos que tengan un mejor perfil de seguridad establecido para su uso durante la lactancia, especialmente si el niño es recién nacido o prematuro.
- Conducción y uso de máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Losartán afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Losartán puede provocar mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

*Frecuentes:* mareos, presión arterial baja, debilidad, fatiga, hipoglucemia e hiperpotasemia.

*Poco frecuentes:* somnolencia, dolor de cabeza, trastornos del sueño, sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones), dolor fuerte en el pecho (angina de pecho), presión

arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, por ejemplo: en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial después de levantarse tras estar tumbado o sentado, dificultad para respirar (disnea), dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos, habones (urticaria), picor (prurito), hinchazón localizada (edema) y erupción cutánea.

*Raras:* Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, púrpura de Schonlein-Henoch), entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), desmayo (síncope), latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial), ataque cerebral (accidente cerebrovascular), hepatitis, elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

*Desconocida:* anemia, número reducido de plaquetas, migraña, tos, anomalías en la función hepática, dolor muscular y en las articulaciones, cambios en la función del riñón (puede ser reversible al interrumpir el tratamiento), incluyendo insuficiencia renal, síntomas parecidos a la gripe, aumento de la urea en sangre, de la creatinina y del potasio plasmático en pacientes con insuficiencia cardíaca, dolor de espalda e infección del tracto urinario.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

No combinar con otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, tales como: Antidresivos tricíclicos, Antipsicóticos, Baclofeno y Amifostina.

Medicamentos que retienen Potasio o que pueden aumentar los niveles de Potasio (por ejemplo: suplementos de Potasio, sustitutos de la sal que contengan Potasio, Heparina y medicamen-

tos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos; Amilorida, Triamtereno y Espironolactona). Medicamentos que contienen Litio; medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (como inhibidores selectivos de la COX-2, Ácido Acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias, Indometacina, y AINEs no selectivos).

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

*Hipertensión:* la dosis inicial y de mantenimiento habitual es de 50 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3-6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> una vez al día por la mañana. **Baspresan**<sup>®</sup> puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos como Hidroclorotiazida.

*Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria  $\geq 0.5$  mg/día:* la dosis habitual de inicio es 50 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento la dosis puede aumentarse hasta 100 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. **Baspresan**<sup>®</sup> puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ejemplo diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta y fármacos de acción central), así como con Insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (por ejemplo sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

*Pacientes con insuficiencia cardíaca:* la dosis habitual de inicio de **Baspresan**<sup>®</sup> en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12.5 mg de una

vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (es decir, 12.5 mg al día, 25 mg al día, 50 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> al día) hasta alcanzar la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> una vez al día, según la tolerabilidad del paciente.

*Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma:* La dosis habitual de inicio es de 50 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de Hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de **Baspresan**<sup>®</sup> hasta 100 mg una vez al día.

*Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular:* en pacientes con depleción del volumen intravascular (por ejemplo aquellos tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg de **Baspresan**<sup>®</sup> una vez al día.

*Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis:* no es necesario realizar ajuste de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes sometidos a diálisis.

*Uso en pacientes de edad avanzada:* normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada aunque en aquellos pacientes mayores de 75 años deberá valorarse iniciar el tratamiento con la dosis de 25 mg de **Baspresan**<sup>®</sup>.

#### Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.

#### Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

# Baspresan® Plus

Losartán Potásico +  
Hidroclorotiazida  
Tableta



B

## Composición:

**Baspresan Plus® Tableta:** contiene 50 mg de Losartán Potásico + 12.5 mg de Hidroclorotiazida.

## Clasificación Terapéutica:

Antihipertensivo.

## Indicación Terapéutica:

**Baspresan Plus®** está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

## Farmacología:

El Losartán trabaja en el organismo bloqueando una sustancia que causa tensión en los vasos sanguíneos. Como resultado, el Losartán relaja los vasos sanguíneos esto produce que la presión sanguínea baje y se aumente el riego de sangre y oxígeno al corazón.

La Hidroclorotiazida ayuda a reducir la cantidad de sal y agua; lo que también ayuda a bajar la presión sanguínea.

**Absorción:** el Losartán administrado por vía oral se absorbe bien y sufre un metabolismo de primer paso en el que se forma un metabolito Ácido carboxílico activo y metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica del Losartán administrado en tabletas es de 33% aproximadamente. El Losartán alcanza concentraciones máximas en el plasma en una hora y su metabolito activo en tres a cuatro horas.

**Distribución:** El 99% o más del Losartán y de su metabolito activo se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El volumen de distribución del Losartán es de 34 litros.

La Hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria pero no la hematoencefálica y es excretada con la leche materna.

**Eliminación:** El Losartán y sus metabolitos se eliminan principalmente por las vías biliar y urinaria. En el hombre, después de una dosis oral de Losartán de 35% de la radiactividad se recupera de la orina y 58% de las heces.

La Hidroclorotiazida no es metabolizada, sino que es eliminada rápidamente por el riñón. Cuando se han medido sus concentraciones plasmáticas durante 24 horas por lo menos, su semivida plasmática ha variado entre 5.6 y 14.8 horas se elimina sin cambio por lo menos 61% de la dosis administrada por vía oral.

## Contraindicaciones:

**Baspresan® Plus** está contraindicado en, pacientes hipersensibles a cualquier componente de este producto.

En mujeres embarazadas y lactantes, pacientes con anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamidicos, no se ha determinado su seguridad y eficacia en niños.

**Baspresan Plus®** se debe tener cuidado administrar a pacientes con deterioro hepático o deterioro renal intenso y angioedema.

**Losartán:** en el deterioro de la función renal, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, en sujetos susceptibles se han reportado cambios en la función renal, que incluyen insuficiencia renal; estos cambios se pueden revertir al suspender la terapia.

**Hidroclorotiazida:** hipotensión y desequilibrio hidroléctrico; como ocurre con todos los tratamientos antihipertensivos, algunos pacientes pueden presentar síntomas de hipotensión. Se debe vigilar la aparición de signos de desequilibrio hídrico o electrolítico, como disminución del volumen circulante, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotase-mia, que puede ocurrir si hay diarrea o vómito intercurrentes.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

La mayor parte de las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no han hecho necesario suspender el tratamiento.

En los ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue la única reacción adversa considerada en relación con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en 1% o más de los pacientes tratados con Losartán Potásico/Hidroclorotiazida.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Losartán: en estudios clínicos de farmacocinética no se ha identificado ninguna interacción farmacológica de importancia clínica con Hidroclorotiazida, Digoxina, Warfarina, Cimetidina, Alcohol, Barbitúricos, o Narcóticos, Ketoconazol y Eritromicina. Se ha reportado que la Rifampicina y el Fluconazol reducen los niveles.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

Una tableta de **Baspresan® Plus** una vez al día, su médico puede incrementar la dosis si es necesario hasta dos tabletas de Baspresan® Plus® una vez al día.

**Baspresan® Plus** se puede administrar con o sin alimentos.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Estuche con un blíster conteniendo 10 tabletas.

## Basterol®

Labetalol Clorhidrato  
Tableta Recubierta  
Solución Inyectable



#### Composición:

**Basterol® 100 mg Tableta recubierta:** contiene 100 mg de Labetalol Clorhidrato.

**Basterol® 200 mg Tableta recubierta:** contiene 200 mg de Labetalol Clorhidrato.

**Basterol® 300 mg Tableta recubierta:** contiene 300 mg de Labetalol Clorhidrato.

**Basterol® 5 mg/mL Solución inyectable:** Cada mL de Solución inyectable contiene 5 mg de Labetalol Clorhidrato

#### Clasificación Terapéutica:

Antihipertensivo, alfa y beta bloqueador adrenérgico.

#### Indicación Terapéutica:

**Basterol®** está indicado para el tratamiento de todas las formas de hipertensión y también de todos los grados de hipertensión (leve,

moderada o severa) incluyendo hipertensión en el embarazo.

**Basterol®** también está indicado en pacientes con angina de pecho con hipertensión coexistente.

También se usa para inducir hipotensión durante la cirugía.

**Basterol®** disminuye la tensión arterial más rápidamente que otros  $\beta$ -bloqueantes. El efecto antihipertensivo completo puede verse entre 1-3 horas después de una dosis oral.

#### **Farmacología:**

El Labetalol es un  $\beta$ -bloqueante no cardioselectivo. Se ha descrito que posee una cierta actividad simpaticomimética intrínseca y estabilizadora de la membrana. También posee propiedades selectivas como  $\beta$ -bloqueante, que disminuyen la resistencia vascular periférica. La relación entre la actividad  $\alpha$ -bloqueante y  $\beta$ -bloqueante ha sido estimada en 1:3 tras la administración oral y de 1:7 tras la administración intravenosa.

El Labetalol se absorbe rápidamente a través del tubo digestivo, pero sufre un metabolismo considerable de primer paso hepático. La biodisponibilidad varía considerablemente entre pacientes y puede incrementarse con la presencia de alimentos. Las concentraciones máximas en plasma se producen aproximadamente al cabo de 1-2 horas después de la dosis oral. El Labetalol es poco lipófilo y parece que sólo pequeñas cantidades atraviesan la barrera hematoencefálica en animales. Aproximadamente un 50% de Labetalol se une a proteínas plasmáticas. El Labetalol atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en la leche materna. El Labetalol se metaboliza principalmente en el hígado y los metabolitos se excretan en la orina junto con pequeñas

cantidades de Labetalol inalterado. No se ha encontrado que su metabolito principal tenga efectos significativos como bloqueante de los receptores  $\alpha$  o  $\beta$ - adrenérgicos. Otra vía de excreción es la bilis, y el producto aparece en las heces. La semivida de eliminación en el estado estacionario se ha determinado en 8 horas. Tras una infusión intravenosa, la semivida de eliminación es aproximadamente de unas 5 ½ horas. El Labetalol no se elimina por diálisis.

#### **Contraindicaciones:**

El Labetalol está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

Está contraindicado en bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado, shock cardiogénico y otras afecciones asociadas con hipotensión severa y prolongada o bradicardia severa.

Los beta bloqueantes, incluso aquéllos con aparente cardioselectividad, no deben usarse en pacientes con asma o historia de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Otras contraindicaciones son acidosis metabólica, arteriopatía periférica grave, bradicardia sinusal y bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado.

#### **Precauciones:**

La administración de Labetalol deberá ser suspendida en pacientes que presenten signos de insuficiencia hepática.

Debe tenerse precaución en el bloqueo auriculoventricular de primer grado.

Aunque los  $\beta$ -bloqueantes se emplean en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, no deben administrarse a enfermos con insuficiencia cardíaca incontrolada y el tratamiento debe iniciarse con mucha prudencia.

Los pacientes con feocromocitoma no deben recibir  $\beta$ -bloqueantes sin un tratamiento concomitante con bloqueantes de los adrenoceptores  $\alpha$ .

Los  $\beta$ -bloqueantes enmascaran a veces los síntomas de hipertiroidismo y de hipoglucemia.

Pueden desenmascarar una miastenia grave.

Es posible que la psoriasis se agrave.

Los pacientes con historia de anafilaxis a un antígeno pueden ser más reactivos a la exposición repetida de éste mientras toman  $\beta$ -bloqueantes.

La retirada brusca de los  $\beta$ -bloqueantes ha provocado a veces angina, infarto de miocardio, arritmias ventriculares y muerte.

Los pacientes en tratamiento a largo plazo con un  $\beta$ -bloqueante deben retirar la medicación gradualmente en un período de 1 a 2 semanas.

Los fármacos cardiovasculares incluidos los  $\beta$ -bloqueantes deben seguir administrándose perioperatoriamente, aunque algunos autores han recomendado su retirada gradual y temporal para conseguir un control mejor del sistema circulatorio.

Si no se suspenden los  $\beta$ -bloqueantes antes de la anestesia, hay que administrar Atropina para controlar el aumento del tono vagal. Deben evitarse los anestésicos que causan depresión miocárdica, como Éter, Ciclopropano y Tricloroetileno. Es de gran importancia que el anestesista conozca qué  $\beta$ -bloqueantes están administrándose.

La toma de  $\beta$ -bloqueantes por las mujeres embarazadas durante un período corto antes del parto ha dado lugar a bradicardia y otros efectos adversos como hipoglucemia e hipotensión en el recién nacido.

**Basterol**<sup>®</sup> sólo debe usarse en el primer trimestre de embarazo si el potencial beneficio supera al potencial riesgo.

**Basterol**<sup>®</sup> se excreta por la leche materna aunque no se han descrito efectos adversos en niños lactantes.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

El Labetalol posee también una actividad  $\alpha$ -bloqueante que contribuye a sus efectos y éstos pueden ser predominantes. Al inicio del tratamiento, o a dosis elevadas, puede manifestarse hipotensión ortostática. Otros efectos incluyen sensación de hormigueo en el cuero cabelludo, congestión nasal, debilidad muscular, disnea, temblor, retención urinaria, hepatitis e ictericia. La función sexual masculina puede resultar mucho más perjudicada que con un  $\beta$ -bloqueante solo.

Los efectos adversos más frecuentes y graves de estos fármacos están relacionados con su actividad bloqueante  $\beta$ -adrenérgica. Los efectos adversos más graves son insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco y broncospasmo.

Algunos efectos secundarios subjetivos son fatiga y enfriamiento de las extremidades. Las reacciones pueden ser más graves después de la administración intravenosa que después de la administración oral.

Cuando se emplean  $\beta$ -bloqueantes para un tratamiento de larga duración de enfermedades asintomáticas como hipertensión, los efectos secundarios subjetivos son a veces un determinante importante del cumplimiento del paciente.

Los efectos cardiovasculares son bradicardia e hipotensión; es posible que se produzcan insuficiencia o bloqueo cardíaco en pacientes con trastornos cardíacos. La retirada brusca de los  $\beta$ -bloqueantes podría exacerbar la angina y provocar muerte súbita. La reducción de la circulación periférica causa enfriamiento de las extremidades y tal vez exacerbe enfermedades vasculares periféricas como el síndrome de Raynaud.

En los pacientes susceptibles se desencadena en ocasiones broncospasmo debido al bloqueo de los receptores  $\beta_2$  en el músculo liso bronquial. Los fármacos con selectividad para los recepto-

res  $\beta_1$  o con actividad simpaticomimética intrínseca por los receptores  $\beta_2$  inducirían menos el broncospasmo. También se han descrito neumonía, fibrosis pulmonar y pleuritis.

Los efectos sobre el SNC son depresión, mareos, alucinaciones, confusión y trastornos del sueño, incluidas pesadillas. Se han descrito coma y convulsiones después de una sobredosificación de  $\alpha$ -bloqueantes. Los  $\beta$ -bloqueantes liposolubles son más capaces de entrar en el cerebro y cabría esperar que estuvieran asociados a una alta incidencia de efectos adversos del SNC, aunque esto no está demostrado.

La fatiga es un efecto secundario frecuente de los  $\beta$ -bloqueantes. Se han descrito parestesia, neuropatía periférica y miopatías, incluidos calambres musculares.

Los efectos adversos gastrointestinales son náuseas y vómitos, diarreas, estreñimiento y calambres abdominales.

Los  $\beta$ -bloqueantes interfieren en el metabolismo de los hidratos de carbono y lípidos; y pueden producir hipoglucemia, hiperglucemia y alteraciones de las concentraciones sanguíneas de los triglicéridos y el colesterol.

Se han producido erupción cutánea, prurito y alopecia reversible con la utilización de  $\beta$ -bloqueantes. Se ha descrito una variedad de síntomas oculares, entre ellos disminución de la producción de lágrimas, visión borrosa y dolor.

Las reacciones hemáticas son púrpura no trombocitopénica, trombocitopenia y rara vez agranulocitosis. Puede producirse eosinofilia transitoria.

Otros efectos adversos descritos con los  $\beta$ -bloqueantes son síndrome pseudolúpico, impotencia masculina, peritonitis esclerosante y fibrosis retroperitoneal.

**Efectos sobre el hígado:** La función hepática debe ser monitoreada y se debe suspender la ad-

ministración de Labetalol en pacientes que presenten anomalías hepáticas.

**Hipersensibilidad:** Las reacciones de hipersensibilidad asociadas al Labetalol pueden manifestarse en forma de fiebre. También se han descrito reacciones anafilácticas.

**Interacciones Medicamentosas y de otro Género:** Se han descrito interacciones tanto farmacodinámicas como farmacocinéticas con los  $\beta$ -bloqueantes.

Los fármacos que aumentan los efectos antihipertensivos de los  $\beta$ -bloqueantes, como los IECA, los antagonistas del Calcio y la Clonidina son útiles en el control de la hipertensión.

Los fármacos que causan hipotensión como la Aldesleukina y los anestésicos generales también aumentan los efectos antihipertensivos de los  $\beta$ -bloqueantes mientras que otros fármacos, por ejemplo los AINEs, antagonizan los efectos antihipertensivos.

El uso de  $\beta$ -bloqueantes con otros depresores cardíacos como antiarrítmicos y antagonistas del calcio de velocidad limitada pueden desencadenar bradicardia y bloqueo cardíaco. Los  $\beta$ -bloqueantes pueden potenciar la bradicardia debida a Digoxina.

En los pacientes diabéticos, reducen la respuesta a la Insulina y los hipoglucemiantes orales a través de sus efectos sobre los receptores  $\beta$ -pancreáticos.

El bloqueo de los receptores  $\beta$ -periféricos interfiere en los efectos de los simpaticomiméticos.

Los pacientes que toman  $\beta$ -bloqueantes, especialmente los  $\beta$ -bloqueantes no selectivos, presentan en ocasiones hipertensión si se les administra Epinefrina (Adrenalina) y los efectos broncodilatadores de la Epinefrina también están inhibidos. La respuesta a la Epinefrina administrada para la anafilaxis pue-

de estar reducida en los pacientes con tratamiento a largo plazo de  $\beta$ -bloqueantes. Los fármacos que reducen la absorción son sales de Aluminio y resinas que se unen a ácidos biliares como la Colestiramina. El metabolismo de algunos  $\beta$ -bloqueantes puede incrementarse debido al tratamiento concomitante con fármacos como Barbitúricos y Rifampicina y disminuye con fármacos como Cimetidina, Eritromicina, Fluvoxamina e Hidralazina. La Cimetidina y la Hidralazina disminuyen el flujo sanguíneo hepático y esto contribuye a la disminución del aclaramiento hepático observado con estos fármacos.

Los fármacos que influyen en el metabolismo hepático afectan a los  $\beta$ -bloqueantes que se metabolizan de manera extensa, como el Labetalol, Propranolol y Timolol.

El uso simultáneo de  $\beta$ -bloqueantes con fármacos antiarrítmicos y otros fármacos que afectan a la conducción cardíaca pueden desencadenar bradicardia y bloqueo cardíaco. Se ha descrito bradicardia, paro cardíaco y fibrilación ventricular poco después del inicio del tratamiento con  $\beta$ -bloqueante en pacientes que recibían Amiodarona.

Tanto la Quinidina como los  $\beta$ -bloqueante tienen una acción inótropa negativa sobre el corazón; se ha observado bradicardia e hipotensión en pacientes que recibían Quinidina y  $\beta$ -bloqueantes.

Los  $\beta$ -bloqueantes, en especial aquellos con una liposolubilidad elevada como el Propranolol, inhiben el metabolismo de la Warfarina. Sin embargo, aunque una serie de estudios han puesto de manifiesto interacciones farmacocinéticas entre algunos  $\beta$ -bloqueantes y los anticoagulantes orales, no se ha identificado ningún efecto sobre la actividad anticoagulante.

Se ha observado un aumento del efecto antihipertensivo cuando se administran otros antihipertensivos junto con  $\beta$ -bloqueantes. Sin embargo, deben evitarse algunas combinaciones (antagonistas de Calcio).

Los  $\beta$ -bloqueantes potencian las hipotensión ortostática grave que puede seguir a la dosis inicial de los  $\alpha$ -bloqueantes como el Prazosin y en ocasiones exacerban la hipertensión de rebote tras la retirada del tratamiento con Clonidina.

La Hafantrina, Mefloquina y Quinina, pueden causar defectos de la conducción cardíaca y se requiere precaución si se utilizan concomitantemente con  $\beta$ -bloqueantes.

Hay varios informes de bradicardia e hipotensión producidos después de la administración de Neostigmina o Fisostigmina a pacientes que reciben  $\beta$ -bloqueantes, pero no se han descrito cambios significativos en la frecuencia cardíaca en un estudio sobre 8 pacientes administrados con Piridostigmina que tomaban  $\beta$ -bloqueantes. Los  $\beta$ -bloqueantes tienen la capacidad de agravar los síntomas de miastenia grave y pueden, por lo tanto, reducir la efectividad del tratamiento con parasimpaticomiméticos.

Debe evitarse la administración de  $\beta$ -bloqueantes en pacientes tratados con Teofilina puesto que en pacientes con antecedentes asmáticos o de EPOC podrán agravar peligrosamente un broncoespasmo.

Se ha descrito que la Cimetidina aumenta la biodisponibilidad del Labetalol y los efectos sistémicos de los colirios de Timolol.

Los anestésicos que causan depresión miocárdica como el Éter, Ciclopropano y Tricloroetileno deben evitarse preferiblemente en los pacientes que reciben  $\beta$ -bloqueantes.

Las concentraciones plasmáticas de algunos  $\beta$ -bloqueantes son reducibles mediante Barbitúricos.



Benzodiazepinas no se ha puesto de manifiesto un claro patrón de interacción entre las Benzodiazepinas y los  $\beta$ -bloqueantes.

La administración concomitante de antagonistas del Calcio y  $\beta$ -bloqueantes ha provocado hipotensión, bradicardia, defectos de la conducción e insuficiencia cardíaca.

Los  $\beta$ -bloqueantes deben evitarse en combinación con antagonistas del Calcio cardiodepresivos como el Verapamilo y el Diltiazem. Aunque se ha descrito que son seguros con Dihidropiridinas como el Nifedipino, se han observado insuficiencia cardíaca e hipotensión grave.

#### Vía se Administración:

**Basterol® 100 mg, 200 mg y 300 mg Tableta Recubierta:** Oral.

**Basterol® 5 mg/mL Solución Inyectable:** Intravenosa.

#### Dosis:

**Basterol® 100 mg, 200 mg y 300 mg Tableta Recubierta:** En el tratamiento de la hipertensión.

**Dosis inicial:** 100 mg, 2 veces al día, si es necesario la dosis puede incrementarse gradualmente, de 100 mg, 2 veces al día cada dos o tres días, de acuerdo con la respuesta del paciente y del estado de la tensión arterial. La presión arterial de muchos pacientes es controlada por 200 mg, 2 veces al día y pueden administrarse hasta 800 mg al día como un régimen de 2 tomas diarias.

**Dosis de mantenimiento:** oral, 200 a 400 mg dos veces al día.

*Nota: Basterol® Tableta Recubierta puede ser administrada en tres dosis diarias divididas si es necesario, por las reacciones adversas como náuseas o mareos.*

#### En hipertensión severa:

Dosis diarias de 1.2 g a 2.4 g, en dos o tres dosis divididas.

En pacientes ancianos las dosis puede disminuirse o incrementarse conforme la sensibilidad a los efectos

de la dosis para adultos, se recomienda una dosis inicial de 50 mg 2 veces al día.

**Niños:** no se han establecido la seguridad y la eficacia de este producto en niños.

#### Hipertensión en embarazo:

Dosis inicial de 100 mg dos veces al día, si fuese necesario podrá aumentarse, a intervalos semanales. La gravedad de la hipertensión puede requerir un régimen de tres veces al día. No deberá excederse una dosis total diaria de 2,400 mg. Las pacientes hospitalizadas con hipertensión grave pueden tener incrementos diarios de la dosis.

#### Basterol® 5 mg/mL Solución Inyectable:

Para el tratamiento de urgencia de la hipertensión, se debe administrar Basterol® mediante inyección intravenosa lenta.

En EE.UU, se recomienda una dosis inicial de 20 mg administrada en 2 minutos Si fuera necesario, se pueden administrar dosis posteriores de entre 40 - 80 mg cada 10 min, hasta un máximo de 300 mg. Debe monitorizarse la tensión arterial para evitar una hipotensión ortostática excesiva, y el paciente debe permanecer en posición supina durante la administración intravenosa durante las 3 h siguientes a la administración. El efecto máximo de la inyección intravenosa en bolo se obtiene al cabo de 5 minutos y continúa normalmente hasta 6 horas después, aunque también puede prolongar su acción hasta 18 horas.

El Basterol® 5 mg/mL Solución inyectable se administra también mediante infusión intravenosa en una dosis habitual de 2 mg/min. Las concentraciones sugeridas para infusiones intravenosas son de 1 mg/mL o de 2 mg/3 mL de un diluyente adecuado.

En casos de hipertensión durante el embarazo, se empieza con la administración de una infusión de 20 mg/hora de Basterol® que se duplica cada 30 min hasta obtener una respuesta sa-

tisfactoria o hasta alcanzar una dosis de 160 mg/hora. En la hipertensión aparecida tras un infarto de miocardio, se debe empezar a administrar la infusión de **Basterol®** en una dosis de 15 mg/hora para ir aumentándola gradualmente hasta obtener una respuesta satisfactoria o hasta alcanzar una dosis de 120 mg/hora.

La dosis inicial en la anestesia hipotensiva es de 10 – 20 mg por vía intravenosa, con incremento de 5 – 10 mg, si no se consigue una hipotensión satisfactoria de 5 minutos. Se puede requerir una dosis inicial mayor, si no se usa anestesia en Halotano.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

**Basterol® 100 mg, 200 mg y 300 mg Tableta Recubierta:** Caja con 3 blísteres conteniendo 10 tabletas recubiertas cada uno.

**Basterol® 5 mg/mL Solución Inyectable:** Caja con vial conteniendo 20 mL de solución inyectable y caja con 5 ampollas conteniendo 4 mL de solución inyectable cada una.

## Betacort®

Betametasona  
Crema



#### Composición:

**Betacort® 0.05% Crema:** Cada 100 g contiene Dipropionato de Betametasona equivalente a 0.05 g de Betametasona.

#### Clasificación Terapéutica:

Corticosteroide tópico.

#### Indicaciones:

**Betacort® 0.05% crema** está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias severas ya que produce una mejoría significativa en las enfermedades de la piel tales como:

- Eccema agudo exógeno (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema numular, eccema dishidrótico, eccema vulgar).
- Eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis).

- Eccema seborreico.
- Psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas).
- Liquen plano.
- Lesiones pequeñas de lupus eritematoso discoide.

#### Farmacología:

**Betacort® 0.05% crema** aplicado tópicamente, produce un efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor rápido debido a la acción sostenida del Dipropionato de Betametasona.

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos

complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (por ejemplo, herpes, varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, úlceras, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Niños menores de un año de edad.
- Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas.

#### Precauciones:

Este medicamento se debe usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

La aplicación de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales, preferiblemente no aplicar.

Cuando se traten zonas extensas de piel, especialmente durante el embarazo o la lactancia, la duración de tratamiento debe ser lo más corta posible en base a la relación beneficio riesgo.

El uso tópico de glucocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Debe tenerse cuidado para que el preparado no entre en contacto con los ojos (puede causar catarata y glaucoma), heridas abiertas y mucosas (por ej. el área genital).

Se requiere precaución en caso de enfermedades que se relacionen o se caractericen por circulación muy deteriorada, por riesgo de ulceración de la piel.

En tratamiento de psoriasis la cuidadosa supervisión del paciente es importante, para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

**Pediatría:** En niños de 1 a 12 años de edad evaluar beneficio riesgo en tratamiento continuo a largo plazo. Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal.

#### Interacción Medicamentosa y de otro Género:

Los fármacos administrados concomitantemente que inhiben el CYP3A4, pueden inhibir el metabolismo corticoide, aumentando la exposición sistémica. Ejemplo el Ritonavir e Itraconazol.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

La incidencia de reacciones adversas locales o sistémicas aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones: Síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, picor, quemazón, eritema; en el lugar de aplicación hematomas, telangiectasia, foliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, infección dermatológica; efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción, como supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco por redistribución de la grasa, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, debilidad, síntomas psiquiátricos, etc.), hiperglucemia y glucosuria, hipertensión intracraneal benigna, hi-

pertensión, edema, hipokalemia, osteoporosis, hipertiroidismo, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, úlcera péptica, parestesia, cataratas (subcapsular), alopecia, dermatitis de contacto, hipertrichosis, dermatitis perioral y decoloración cutánea.

#### Vía de Administración:

Tópica.

#### Dosis:

Indicado especialmente para superficies húmedas o exudativas. Se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** Aplicar una fina capa en el área afectada, una o dos veces al día.

Cuando se produzca una mejoría se puede reducir la frecuencia a una vez al día.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C.

#### Presentación:

Caja con tubo conteniendo 15 g.

## Betametasona AC

Betametasona Acetato +  
Betametasona Fosfato de Sodio  
Suspensión Inyectable

#### Composición:

**Betametasona AC 3 mg + 3 mg/mL suspensión inyectable:** Cada vial de 1 mL contiene, Betametasona Acetato 3 mg y Betametasona Fosfato de Sodio equivalente a 3 mg de Betametasona.

#### Clasificación Terapéutica:

Corticosteroide sistémico.

#### Indicación Terapéutica:

Indicado para el tratamiento de enfermedades alérgicas severas o incapacitantes que no responden a las pruebas adecuadas de los tratamientos convencionales como: reacciones alérgicas inducidas por fármacos, coadyuvante de reacciones anafilácticas y anafilactoides; coadyuvante en angiodema, coadyuvante de edema laríngeo agudo no infeccioso; en la rinitis alérgica estacional o perenne severa, en la enfermedad del suero y reacciones urticariales debidas a transfusión.



En el tratamiento de enfermedades del colágeno, indicado durante la exacerbación aguda o como terapia de mantenimiento en casos severos como: carditis reumática o no reumática aguda, dermatomiositis sistémica (polimiositis) y lupus eritematoso sistémico.

**Enfermedades dermatológicas tales como:** alopecia areata, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, dermatitis exfoliativa, dermatitis herpetiforme, dermatitis seborreica severa, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson), granuloma anular, queloides, liquen plano, liquen simplex crónico (neuroder-

matitis), lupus eritematoso discoide, micosis fungoides, necrobiosis lipoidica diabeticorum, pénfigo, psoriasis severa, placas psoriásicas.

**Enfermedades endocrinas, trastornos de la función adrenocortical como:** insuficiencia adrenocortical aguda, insuficiencia adrenocortical primaria crónica (enfermedad de Addison), insuficiencia adrenocortical secundaria, hiperplasia adrenal congénita.

En el tratamiento de hipercalcemia asociada a neoplasma.

En el tratamiento de tiroiditis no supurativa.

**Enfermedades gastrointestinales:** indicados en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias como: colitis ulcerativa, enteritis regional (enfermedad de Crohn).

**Enfermedades hematológicas:** anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia hipoplásica congénita (eritroide), anemia de la serie roja (eritroblastopenia) y trombocitopenia secundaria en adultos.

**Enfermedades inflamatorias no reumáticas:** bursitis aguda o sub-aguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda.

**Enfermedad neoplásica tratamiento coadyuvante en:** leucemia linfocítica aguda o crónica, linfomas Hodgkins o no Hodgkins.

**En el tratamiento de síndrome nefrótico:** para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico idiopático (sin uremia), y para mejorar la función renal en pacientes con lupus eritematoso.

**En el tratamiento de enfermedad neurológica:** tratamiento coadyuvante de la meningitis tuberculosa.

**Enfermedades oftálmicas:** indicado en el tratamiento de enfermedades oftálmicas severas alérgicas e inflamatorias, agudas o crónicas tales como: coriorretinitis, coroiditis posterior difusa, conjuntivitis

alérgica (no controlada por vía tópica), herpes zoster oftálmico, inflamación del segmento anterior, iridociclitis, iritis, queratitis no asociada a herpes simple o a infección fúngica, neuritis óptica, oftalmia simpática, úlceras marginales corneales alérgicas y uveítis posterior difusa.

**Enfermedades respiratorias tales como:** asma bronquial, beriliosis, síndrome de Loeffler (neumonitis eosinofílica o síndrome hipereosinofílico), neumonitis por aspiración, sarcoidosis sintomática, tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante.

**Enfermedad reumática:** las inyecciones locales son preferidas cuando solamente están afectadas pocas articulaciones o zonas. Indicado como terapia coadyuvante durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas, tales como: espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, artritis reumatoide (incluyendo artritis juvenil), osteoartritis post-traumática, sinovitis de la osteoartritis.

En el tratamiento de shock causado por insuficiencia adrenocortical (Shock Addisoniano), como coadyuvantes en el tratamiento del shock asociado a reacciones anafilácticas o anafilactoides.

En el tratamiento de triquinosis con implicación neurológica o miocárdica.

**Profilaxis de Síndrome de distress respiratorio neonatal:** para reducir la incidencia y severidad del síndrome de distress respiratorio (enfermedad por membrana hialina) en niños prematuros.

#### **Farmacología:**

**Betametasona AC:** es una combinación de ésteres de Betametasona solubles y poco solubles que proporciona efectos antiinflamatorios, antirreumáticos y antialérgicos en el tratamiento de padecimientos que responden a corticosteroides.

La actividad terapéutica rápida se obtiene por el fosfato sódico de Betametasona, que se absorbe rápidamente después de la administración. La actividad prolongada la proporciona el acetato de Betametasona que es poco soluble y que funciona como depósito para la absorción lenta, controlando así los síntomas durante un periodo prolongado.

Los glucocorticoides, como Betametasona, producen efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune humoral ante diversos estímulos. La Betametasona presenta gran actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

#### Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con micosis sistémicas, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la Betametasona o a otros corticosteroides.

No debe administrarse por vía intravenosa o subcutánea.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con úlcera péptica, osteoporosis, psicosis o psiconeurosis severa.

Los problemas médicos sólo son aplicados a dosis farmacológicas de glucocorticoides, a menos que se indique de otra manera.

Para inyección intraarticular: anterior a la artroplasia articular, trastornos de la coagulación sanguínea, fractura intraarticular, antecedentes o presencia de infección periarticular, osteoporosis yuxta-articular no producida por artritis, articulación inestable.

Para la profilaxis del síndrome de distress respiratorio neonatal: amniotitis, sangrado uterino, queratitis viral maternal, ruptura de membrana, infección o enfermedad febril, especialmente tuberculosis maternal, infección herpes simple tipo 2. Parto inminente (la medicación requiere de 24 a 48 horas para producir el efecto).

#### Precauciones:

**Embarazo:** Los corticosteroides atraviesan la placenta, aunque no se han realizado estudios en humanos, hay evidencias que dosis farmacológicas de corticosteroides pueden aumentar el riesgo de insuficiencia placentaria, disminución del peso al nacer o muerte fetal. Sin embargo efectos teratogénicos en humanos no se han reportado.

La administración parenteral de Betametasona en mujeres embarazadas para prevenir el síndrome de distress respiratorio en neonatos prematuros no ha demostrado que afecte negativamente el crecimiento o desarrollo de los niños.

**Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos. Sin embargo no se recomienda durante la lactancia el uso de altas dosis farmacológicas de corticosteroides porque se distribuyen en la leche materna y pueden causar efectos indeseables en el niño, como supresión del crecimiento e inhibición de la producción de esteroides endógenos.

**Pediatría:** Niños nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo y terapia de reemplazo debe ser administrada cuando se requiera.

Debido a que las infecciones como varicela o sarampión pueden ser más complicadas (o hasta fatales) en niños que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, se debe tener precaución de evitar la exposición a estas infecciones.

El uso crónico de corticosteroides en niños puede suprimir el crecimiento y desarrollo en niños y adolescentes, con el uso de glucocorticoides de acción prolongada (Betametasona) se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes.

**Geriatría:** La selección de la dosis debe ser con precaución, se debe iniciar con el rango de dosis

más baja, reflejando la mayor frecuencia en disminución: hepática, renal, función cardiaca, enfermedad concomitante u otras drogas. También puede ser útil monitorear la función renal.

#### **Precauciones Generales:**

Los corticosteroides no deben administrarse en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. Se debe evitar la administración de corticosteroides directamente en los tendones porque se ha reportado ruptura tardía del tendón.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, se pueden desarrollar nuevas infecciones durante su administración. Cuando se utilizan corticosteroides, puede ocurrir una reducción de la resistencia e incapacidad para localizar la infección.

Deberá ser usado con máxima precaución en presencia de insuficiencia cardíaca congestiva e hipertensión, pacientes con diabetes mellitus, epilepsia, glaucoma, enfermedades infecciosas, herpes simple, insuficiencia renal crónica, uremia.

Las dosis normales y elevadas de corticosteroides pueden aumentar la presión arterial, la retención de sal y agua y la excreción de Potasio. La terapia a largo plazo con este medicamento debe ser examinada regularmente y en particular: hipertensión, glucosuria, hipocaliemia, trastornos gástricos, y alteraciones mentales.

Administrarse con precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

La administración intramuscular de corticosteroides debe realizarse profundamente para evitar la atrofia tisular local.

La administración intraarticular e intralesional, en tejidos blandos, de un corticosteroide puede causar efectos sistémicos así como locales. Después de la administración intraarticular de corticosteroides, no usar excesivamente la

articulación en que se ha obtenido el beneficio sintomático.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Las reacciones adversas son las mismas reportadas para otros corticosteroides, se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento.

Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.

Retención de Sodio, pérdida de Potasio, alcalosis hipocalcémica, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión arterial. Así mismo se presentan debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, progresión de los síntomas miasténicos en miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica del hueso, ruptura de tendones e inestabilidad de las articulaciones (producto de las inyecciones frecuentes).

Úlceras pépticas, distensión abdominal, desarrollo de estado Cushing, reducción de la tolerancia de los carbohidratos.

Otros efectos adversos incluyen, amenorrea, cataratas, glaucoma, hipertensión intracraneal, pancreatitis aguda, reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad así como reacciones hipotensivas o similares al choque, un incremento en la coagulación de la sangre que puede conducir a complicaciones trombo-embólicas.

Se han reportado un aumento en la susceptibilidad a toda clase de infecciones, incluyendo sepsis, tuberculosis, infecciones fúngicas y virales en pacientes con terapia corticosteroide.

Trastornos de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; piel frágil fina; petequias y equimosis; eritema facial; diaforesis; depresión de la reacción a las pruebas cutáneas; reacciones como

dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Euforia, cambios del estado de ánimo o talante; depresión mayor con o sin manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Genero:

El uso concomitante de Fenobarbital, Fenitoína, Rifampicina y Efedrina, puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides y reducir sus efectos terapéuticos.

El uso concurrente de corticosteroides con diuréticos que eliminan el Potasio, puede acentuar la hipocaliemia.

Si se administran junto con Glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias y toxicidad por digital asociada con hipocaliemia. También pueden acentuar la hipocaliemia producida por la Anfotericina B.

El uso concurrente de corticosteroides con anticoagulantes cumarínicos puede aumentar o reducir los efectos de estos últimos, con la posibilidad de un ajuste de la dosis.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de Salicilato. El tratamiento concomitante de glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la Somatotropina.

#### Vía de Administración:

Vía intramuscular (IM) en afecciones que responden a los corticosteroides sistémicos.

Vía intra-articular (IArtic.) y periarticular (PArtic.) en trastornos artríticos.

Vía intrabursal, Vía intradérmica (ID).

Vía intralesional en diversas afecciones dermatológicas.

Vía directamente en tejidos blandos afectados, cuando está indicada esa terapia. Vía local en ciertos trastornos inflamatorios.

En general, la terapia corticosteroide debe individualizarse de acuerdo al tipo de enfermedad,

su severidad y a la respuesta por parte del paciente.

#### Dosis:

##### Dosis en adultos y adolescentes:

Artritis gotosa aguda, bursitis aguda o sub-aguda, tenosinovitis aguda no específica: Intrabursal o intramuscular 1.5 a 6 mg, repetidos cada tres o seis días según sea necesario.

Artritis reumatoidea, osteoartritis post traumática: intraarticular, 1.5 a 12 mg, dependiendo del tamaño de la articulación afectada, repetido según sea necesario.

Las dosis varían de 0.25 a 2 mL de acuerdo con el tamaño de la articulación a inyectarse: articulaciones muy grandes (cadera), 1 a 2 mL; articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro), 1 mL; articulaciones intermedias (codo y muñeca), 0.5 a 1 mL; y articulaciones pequeñas (manos y esternocostales), 0.25 a 0.5 mL. El alivio normalmente se mantiene durante una a cuatro semanas, o más. Utilizando la técnica estéril, con una aguja de calibre 29 a 24 en una jeringa vacía para aspiración, se inserta en la cavidad sinovial y se retiran unas pocas gotas de líquido sinovial para confirmar que la aguja se encuentra dentro de la articulación.

*Asma bronquial o rinitis alérgica estacional o perenne:* Intramuscular, 6 a 12 mg una vez a la semana.

*Enfermedades dermatológicas:* Intradérmica, 1.2 mg por centímetro cuadrado de piel afectada cada tres a seis días. En el tratamiento intralesional, se administran 0.2 mL/cm<sup>2</sup> de Betametasona AC suspensión Inyectable vía intradérmica (no subcutánea) usando una jeringa de insulina con una aguja de calibre 25, de ½ pulgada (1.27 cm).

*Estados asmáticos, lupus eritematoso diseminado:* Intramuscular inicialmente 12 mg.



*Profilaxis de Síndrome de distress respiratorio neonatal:* para reducir la incidencia y severidad del síndrome de distress respiratorio (enfermedad por membrana hialina) en niños prematuros. El medicamento se administra a la madre embarazada, preferiblemente 24 a 48 horas antes del parto para permitir que se produzcan los efectos. Los corticosteroides no son eficaces cuando el parto es inminente. Si el parto no se produce dentro de los días o una semana después de la administración del corticosteroide, puede ser necesaria una segunda dosis, pero si el riesgo de parto prematuro persiste, se debe administrar una segunda dosis. Los corticosteroides no son efectivos en el tratamiento del síndrome de distress respiratorio en neonatos prematuros.

*Dosis límite de dosis para adultos:* enfermedades dermatológicas, 6 mg por semana.

*Dosis pediátricas:* no han sido establecidas.

*Nota: Betametasona AC suspensión inyectable no debe mezclarse con formas farmacéuticas anestésicas parenterales de acción local que contengan conservantes tales como parabenos, fenol, etc. ya que se puede producir la floculación de corticosteroides. Apartar la cantidad necesaria de suspensión de corticosteroide en una jeringa y entonces añadir el anestésico local. No introducir el anestésico local directamente en el vial.*

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C. Proteger del calor y luz directa.

#### Presentación:

Caja con un vial de 1 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.

## Bio - Activo®

Hierro Amonio Citrato,  
Alfa Aminoácido,  
Heptagluconato de Calcio, Tiamina  
Hci, Cloruro de  
Potasio y Cloruro de Sodio.  
Jarabe

#### Composición:

**Bio - Activo®** Jarabe cada 5 mL contiene: Hierro Amonio Citrato 20 mg, Alfa aminoácido 20 mg, Heptagluconato de Calcio 20 mg, Tiamina HCl 1.5 mg, Cloruro de Potasio 10.58 mg, Cloruro de Sodio 3.96 mg, Sacarosa 833.33 mg, Alcohol en volumen 5%.

#### Clasificación Terapéutica:

Vitaminas y minerales.

#### Indicación Terapéutica:

**Bio - Activo®** está indicado en deficiencias de los componentes del producto (Hierro, Calcio,



Tiamina, Sodio y Potasio) como resultado de una nutrición inadecuada, en pacientes que experimentan una rápida pérdida de peso o debido a una mala absorción intestinal.

Las necesidades pueden aumentar y/o el aporte suplementario puede ser necesario en algunas dietas no habituales como por ejemplo en dietas de adelgazamiento.

Tratamiento de trastornos generales debido a la edad avanzada (cansancio físico precoz, disminución del rendimiento mental, debilitación de la capacidad de concentración, etc.).

Tratamiento sintomático de estado de agotamiento físico e intelectual.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No administrar a pacientes que padezcan de úlcera péptica y otras afecciones del tracto digestivo, insuficiencia renal y/o hepática.
- No administrar a embarazadas, ni en períodos de lactancia a menos que sea prescrito por el médico.

#### Precauciones:

La absorción de Hierro es inhibida por el Magnesio y antiácidos que contienen Carbonatos.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Raramente se puede presentar ciertas molestias gastrointestinales como náuseas, diarrea, constipación y regurgitación con sabor a alguno de los componentes de la fórmula.

## Bonalón® Retard

Alendronato Sódico  
Tableta

#### Composición:

**Bonalón® Retard 70 mg Tableta:** Contiene Alendronato Sódico equivalente a 70 mg de Alendronato.

#### Clasificación Terapéutica:

Bifosfonato oral, agente regulador de calcio óseo.

#### Indicación Terapéutica:

En mujeres posmenopáusicas que estén en riesgo de contraer osteoporosis y para quienes el re-

En general a las dosis recomendadas, este medicamento es suficientemente seguro y no produce efectos adversos, aunque puede producir insomnio, sequedad de boca, taquicardia y agitación.

La coloración que puede adquirir la orina, se debe a los productos vitamínicos que contiene el medicamento y carecen totalmente de importancia. Algunos pacientes raramente pueden mostrar hipersensibilidad a algunos de los componentes.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

**Adultos:** Una cucharada (10 mL) tres veces al día o media hora antes de las comidas.

**Niños:** Una cucharadita (5 mL) tres veces al día, media hora antes de las comidas.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz. Conservar el frasco con el cierre ajustado.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 120 mL y vaso dosificador.



sultado clínico es mantener la masa ósea y prevención de fracturas, incluyendo las de cadera, las muñecas y columna (fracturas de columna por compresión).

Para el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en mujeres

posmenopáusicas que no estén recibiendo estrógenos.

En el tratamiento de la osteoporosis en hombres.

#### Farmacología:

**Farmacodinamia:** El Alendronato es un bifosfonato que se une a la hidroxiapatita ósea e inhibe específicamente la actividad de los osteoclastos, las células que resorben el hueso.

El Alendronato reduce la resorción ósea sin ningún efecto directo sobre la formación de hueso, aunque este último proceso también disminuye finalmente, debido a que la resorción y la formación van apareadas durante el recambio óseo.

**Osteoporosis en mujeres posmenopáusicas:** En mujeres posmenopáusicas, las dosis orales de Alendronato de 5, 20 y 40 mg diarios durante seis semanas produjeron cambios bioquímico indicadores de una inhibición de la resorción ósea, dependiente de la dosis, que incluyeron disminuciones del calcio urinario y de los marcadores urinarios de la degradación de la colágena ósea (como la hidroxiprolina, la deoxipiridinolina y los N-telopéptidos de unión cruzada de colágena de tipo I). Al suspender el tratamiento con Alendronato, estos valores bioquímicos volvieron hacia sus niveles iniciales en sólo tres semanas, y al cabo de siete meses no diferían de los observados con el placebo a pesar de la prolongada retención del Alendronato en el esqueleto.

**Osteoporosis en Hombres:** Aunque la prevalencia de osteoporosis es menor en hombre que en mujeres posmenopáusicas; en los hombres ocurre una proporción significativa de fracturas por osteoporosis.

La prevalencia de deformidades vertebrales es similar en hombres y mujeres. El tratamiento de hombres con osteoporosis con Alendronato 10 mg al día por dos años redujo la excreción urinaria de N-telopéptidos de unión cruzada de colágena de tipo I en aproximadamente 60% y

redujo la fosfatasa alcalina específica del hueso en aproximadamente 40%. En hombres con osteoporosis que recibieron Alendronato 70 mg una vez a la semana en un estudio de un año se observaron reducciones similares.

**Osteoporosis inducida por glucocorticoides:** El uso continuo de glucocorticoides se ha asociado comúnmente con el desarrollo de osteoporosis y fracturas resultantes (especialmente de columna, cadera y costilla). Esto ha ocurrido tanto en hombres y mujeres de todas las edades. La osteoporosis ocurre como resultado de la inhibición de la formación de hueso y por aumento en la resorción ósea que produce una pérdida ósea neta. El Alendronato disminuye la resorción ósea sin inhibir directamente la formación de hueso.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.
- Anormalidades del esófago que demoran el vaciamiento esofágico tales como la estenosis y la acalasia.
- Incapacidad para mantenerse de pie o sentado, erguido durante por lo menos 30 minutos.
- Hipocalcemia.

#### Precauciones:

El Alendronato como otros bifosfonatos, puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Se han informado experiencias adversas esofágicas, tales como esofagitis, úlceras esofágicas ocasionalmente con hemorragias y rara vez seguidas de constricción esofágica en pacientes que reciben tratamientos con Alendronato. En algunos casos estas reacciones han sido graves y fue necesaria la internación, los médicos deberían por lo tanto estar alertas a cualquier signo o síntoma que señalen una posible reacción esofágica y se debe indicar a los pacientes que suspendan el uso del Alendronato.

Deben considerarse las causas de osteoporosis que no sean deficiencia de estrógenos, envejecimiento y uso de glucocorticoides, debe corregirse la hipocalcemia antes de iniciar el tratamiento con Alendronato. Asegurar una ingesta adecuada de Calcio y vitamina D es especialmente importante en pacientes con enfermedad de Paget de los huesos y en pacientes que reciben glucocorticoides, el Alendronato no es recomendado en pacientes con insuficiencia renal.

No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en las pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal de leve a moderada (depuración de la creatinina de 35 a 60 mL/min). Debido a la falta de información, no se recomienda administrar Alendronato a pacientes con insuficiencia renal más severa (depuración de la creatinina menor de 35 mL/min).

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Se pueden presentar síntomas gastrointestinales tales como dolor abdominal, dispepsia, diarrea o constipación.

Pueden ocurrir reacciones severas esofágicas tales como esofagitis, erosiones y ulceraciones.

Los pacientes deben ser avisados de dejar de tomar las tabletas y tener atención médica si se desarrollan síntomas tales como disfagia, ardor en el estómago, dolor al tragar y úlceras pépticas.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Genero:

La Ranitidina endovenosa duplica la biodisponibilidad del Alendronato oral, se desconoce la importancia clínica de esta mayor biodisponibilidad. En sujetos sanos, la Prednisona oral (20 mg tres veces durante cinco días) no produjo un cambio clínicamente significativo en la biodisponibilidad oral del

Alendronato (un aumento promedio entre el 20 y el 44%) es probable que los productos que contengan Calcio y otros cationes multivalentes afecten la absorción del Alendronato.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

Para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres: 1 tableta de **Bonalon**<sup>®</sup> Retard 70 mg una vez por semana.

**Bonalon**<sup>®</sup> Retard debe tomarse en ayunas, por lo menos media hora antes de la primera comida, bebida o medicación del día y únicamente con un vaso lleno de agua. Otras bebidas (incluyendo agua mineral), comidas y algunos medicamentos pueden reducir la absorción del Alendronato.

**Bonalon**<sup>®</sup> Retard debe tomarse al levantarse por la mañana. Para favorecer la llegada del medicamento al estómago y así reducir la posibilidad de irritación esofágica, la tableta de **Bonalon**<sup>®</sup> Retard solo deberá ingerirse con un vaso lleno de agua. Los pacientes no deben recostarse por lo menos durante los 30 minutos siguientes y sólo después de haber tomado el primer alimento del día.

No debe administrarse a la hora de acostarse o antes de levantarse en la mañana. La omisión de estas instrucciones puede favorecer la aparición de problemas esofágicos.

Los pacientes deben recibir suplementos de Calcio y vitamina D, si su ingesta en la dieta es insuficiente.

#### Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Estuche con 1 blíster conteniendo una tableta.

# Campus®

Desloratadina  
Tableta Recubierta  
Jarabe

## Composición:

**Campus® 5 mg Tableta recubierta:** Contiene 5 mg de Desloratadina.

**Campus® 2.5 mg/5 mL Jarabe:** Cada 5 mL contiene 2.5 mg de Desloratadina.

## Clasificación Terapéutica:

Antihistamínico H1 sistémico.

## Indicación Terapéutica:

**Campus®** está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica (estacional o perenne) tales como: estornudos, secreción nasal (rinorrea), congestión nasal y ardor ocular. Urticaria idiopática aguda y crónica (UIC).

**Campus®** está indicado para el alivio sintomático del prurito y del tamaño de las mismas, en pacientes que padecen urticaria idiopática crónica.

## Farmacología:

La Desloratadina es una sustancia tricíclica antagonista de la Histamina, de acción prolongada con potente actividad antagonista selectiva de receptor H1 Histamina. Funciona al bloquear la Histamina, sustancia que en el cuerpo causa los síntomas de las alergias. La Desloratadina causa menos somnolencia que otros antihistamínicos.

La acción antialérgica incluye la inhibición de la liberación de citocinas proinflamatorias tales como: IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos; inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales; inhibición de la liberación de Histamina, prostaglandinas (PGD2) y leucotrienos (LTc4) dependiente de IgE.

La Desloratadina se absorbe bien por vía oral, alcanzando la concentración plasmática máxi-



ma aproximadamente a las tres horas. Tiene una vida media de 24 a 27 horas, por lo que su frecuencia de administración es de una vez al día. La biodisponibilidad de la Desloratadina es proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg. La Desloratadina se conjuga moderadamente a proteínas plasmáticas entre 83-87%. Los alimentos no afectan su biodisponibilidad.

## Contraindicaciones:

La Desloratadina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa. Desloratadina no debe usarse durante el embarazo a menos que se establezca formalmente la relación beneficio/riesgo.

La Desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda en mujeres que estén lactando debido al riesgo potencial de los antihistamínicos para lactantes, particularmente en recién nacidos y bebés prematuros.

## Precauciones:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencias hepática e insuficiencia renal severa.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

A la dosis recomendada de 5 mg diarios, las reacciones adversas más comunes fueron: Cefalea, sequedad de boca, fatiga y somnolencia. Rara vez se han descrito casos de vértigo y náuseas y de forma excepcional, casos de malestar estomacal, mareos, dolor de garganta y dolor muscular.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

La Desloratadina interactúa concomitantemente en los siguientes fármacos: Eritromicina, Ketocanazol, Azitromicina, Fluoxetina, Cimetidina, se observó un aumento en las concentraciones de Desloratadina.

Desloratadina tomado de forma concomitante con Alcohol no potenció los efectos deteriorantes del alcohol sobre el comportamiento.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

- *Niños de 6 a 11 meses de edad:* 2 mL de jarabe, una vez al día.
- *Niños de 1 a 5 años:* 2.5 mL de jarabe una vez al día.

- *Niños de 6 a 11 años:* 5 mL de jarabe una vez al día.
- *Adultos y niños mayores de 12 años:* 10 mL de jarabe o una tableta recubierta una vez al día.

### Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder los 30°C.

### Presentación:

**Campus® 5 mg Tableta Recubierta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

**Campus® 2.5 mg/ 5 mL Jarabe:** Caja con frasco conteniendo 60 mL o 120 mL.

## Cardial®

Carvedilol  
Tableta Recubierta



### Composición:

**Cardial® 6.25 mg Tableta Recubierta:** Contiene 6.25 mg de Carvedilol.

**Cardial® 25 mg Tableta Recubierta:** Contiene 25 mg de Carvedilol.

### Clasificación Terapéutica:

Antihipertensivo, antianginoso. Bloqueador de los receptores alfa y beta adrenérgico.

### Indicación Terapéutica:

**Cardial®** se utiliza en el tratamiento de la hipertensión y la angina de pecho, y como coadyuvante en la terapéutica de la insuficiencia cardíaca sintomática.

### Farmacología:

**Cardial®** es Carvedilol un  $\beta$ -bloqueante no cardioselectivo. También tiene propiedades vasodi-

latadoras que se atribuyen principalmente a su actividad  $\alpha$ 1-bloqueante; a dosis altas contribuye a la actividad del bloqueo de los canales de calcio. Además tiene propiedades antioxidantes. El Carvedilol se absorbe bien en el tubo digestivo, pero está sometido a un importante metabolismo de primer paso en el hígado; la biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 25%. Las concentraciones plasmáticas se alcanzan de 1 a 2 h después de la administración. Tiene alta liposolubilidad. El Carvedilol se une en más del 98% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza

ampliamente en el hígado y los metabolitos se excretan principalmente por la bilis. La semivida de eliminación es aproximadamente 6 a 8 horas.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Carvedilol.

Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento no debe ser utilizado cuando existan los siguientes problemas médicos: asma bronquial, broncoespasmo, antecedente de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado, bradicardia sinusal severa, shock cardiogénico, síndrome del seno enfermo, sin marca-paso, insuficiencia cardíaca descompensada severa, requiriendo terapia inotrópica intravenosa, [New York Heart Association (NYHA) clase IV (Incapacidad para realizar cualquier actividad física. Aparecen los síntomas aun en reposo)]; insuficiencia hepática; acidosis metabólica y arteriopatía periférica grave.

Los riesgos beneficios deben considerarse cuando existan los siguientes problemas médicos: reacción anafiláctica a una variedad de alérgenos; historia de angina de Prinzmetal; condiciones broncoespásticas, no alérgicas, tales como: bronquitis crónica, enfisema, insuficiencia cardíaca, si se acompaña de: Hipotensión (presión sanguínea sistólica < 100 mm Hg), enfermedad cardíaca isquémica, insuficiencia renal, enfermedad vascular difusa, diabetes, hipoglicemia, hipertiroidismo, enfermedad vascular periférica, feocromocitoma e insuficiencia renal.

#### **Precauciones:**

- Los  $\beta$ -bloqueantes enmascaran a veces los síntomas de hipertiroidismo y de hipoglucemia. Pueden desenmascarar una miastenia grave. Es posible que la psoriasis se agrave.
- Los pacientes con historia de anafilaxis a un antígeno pueden ser más reactivos a la ex-

posición repetida de éste mientras toman  $\beta$ -bloqueantes.

- Los pacientes en tratamiento a largo plazo con un  $\beta$ -bloqueante deben retirar la medicación gradualmente en un período de 1 a 2 semanas.
- Los fármacos cardiovasculares incluidos los  $\beta$ -bloqueantes deben seguir administrándose perioperatoriamente, conforme prescripción médica. Si no se suspenden los  $\beta$ -bloqueantes antes de la anestesia, hay que administrar Atropina para controlar el aumento del tono vagal.
- Los  $\beta$ -bloqueantes pueden reducir el flujo de lágrimas, provocando irritación ocular en personas con lentes de contacto y potencialmente la deshidratación de las lentes blandas.

**Retirada del fármaco:** la retirada súbita de los  $\beta$ -bloqueantes produce en ocasiones una actividad adrenérgica (fenómeno de rebote), con el resultado de un grado de hipertensión mayor que antes del tratamiento. Puede haber una exacerbación de la angina, una inducción del infarto de miocardio, e incluso muertes.

**Embarazo:** Carvedilol debe ser utilizado en el embarazo solamente si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. Categoría C para el embarazo según la FDA.

**Lactancia:** muchos  $\beta$ -bloqueantes se distribuyen en la leche materna, no se conoce si Carvedilol se distribuye en la leche materna.

**Pediatría:** la seguridad y eficacia de Carvedilol en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Los efectos adversos más graves son insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco y broncoespasmo. Algunos efectos secundarios subjetivos son fatiga y enfriamiento de las extremidades.

Cuando se emplean  $\beta$ -bloqueantes para un tratamiento de larga duración de enfermedades asintomáticas como hipertensión, los efectos secundarios subjetivos son a veces un determinante importante del cumplimiento del paciente.

**Efectos cardiovasculares:** bradicardia e hipotensión; es posible que se produzcan insuficiencia o bloqueo cardíacos en pacientes con trastornos cardíacos.

La retirada brusca de los  $\beta$ -bloqueantes podría exacerbar la angina y provocar muerte súbita. La reducción de la circulación periférica causa enfriamiento de las extremidades y tal vez exacerbe enfermedades vasculares periféricas como el síndrome de Raynaud.

En los pacientes susceptibles se desencadena en ocasiones broncoespasmo debido al bloqueo de los receptores  $\beta_2$  en el músculo liso bronquial.

Los fármacos con selectividad para los receptores  $\beta_1$  o con actividad simpaticomimética intrínseca por los receptores  $\beta_2$  inducirían menos el broncoespasmo. También se han descrito neumonía, fibrosis pulmonar y pleuritis.

**Efectos sobre el SNC:** depresión, mareos, alucinaciones, confusión y trastornos del sueño, incluidas pesadillas. Se han descrito coma y convulsiones después de una sobredosificación de  $\beta$ -bloqueantes.

La fatiga es un efecto secundario frecuente de los  $\beta$ -bloqueantes. Se han descrito parestesia, neuropatía periférica y miopatías, incluidos calambres musculares.

Efectos adversos gastrointestinales: náuseas y vómitos, diarreas, estreñimiento y calambres abdominales.

Se han producido erupción cutánea, prurito y alopecia reversible con la utilización de  $\beta$ -bloqueantes.

Se ha descrito una variedad de síntomas oculares, entre ellos disminución de la producción de lágrimas, visión borrosa y dolor.

Las reacciones hemáticas son púrpura no trombocitopénica, trombocitopenia y rara vez agranulocitosis. Puede producirse eosinofilia transitoria.

Otros efectos adversos descritos con los  $\beta$ -bloqueantes son síndrome pseudolúpico, impotencia masculina, peritonitis esclerosante y fibrosis retroperitoneal.

**Efectos sobre el metabolismo de los hidratos de carbono:** puede interferir en la regulación de los hidratos de carbono y la insulina; se ha descrito tanto hipoglucemia como hiperglucemia y diabetes.

Rara vez se han descrito alteraciones de la función hepática, que revierten al interrumpir el tratamiento con Carvedilol. El Carvedilol se metaboliza ampliamente en el hígado y no está recomendado en pacientes con disfunción hepática. Se ha descrito insuficiencia renal aguda y alteraciones renales en pacientes con insuficiencia cardíaca que también han sufrido vasculopatía difusa, deterioro de la función renal o ambos.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

**Antihipertensivos:** se observa un aumento del efecto antihipertensivo cuando se administran otros antihipertensivos junto con  $\beta$ -bloqueantes. Sin embargo, deben evitarse algunas combinaciones (antagonistas de calcio). Los  $\beta$ -bloqueantes potencian la hipotensión ortostática grave que puede seguir a la dosis inicial de  $\alpha$ -bloqueantes como el Prazosin y en ocasiones exacerban la hipertensión de rebote tras la retirada del tratamiento con Clonidina.

**Antagonistas del Calcio:** La administración concomitante de antagonistas del Calcio y  $\beta$ -bloqueantes ha provocado hipotensión, bradicardia,



defectos de la conducción e insuficiencia cardíaca. Deben evitarse en combinación con antagonistas del Calcio cardiodepresivos como el Verapamilo y el Diltiazem. Aunque se ha descrito que son seguros con dihidropiridinas como el Nifedipino, se han observado insuficiencia cardíaca e hipotensión grave.

Los fármacos que causan hipotensión como la Aldesleukina y los anestésicos generales también aumentan los efectos antihipertensivos de los  $\beta$ -bloqueantes mientras que otros fármacos, por ejemplo los AINEs, antagonizan los efectos antihipertensivos.

**Anestésicos:** los anestésicos que causan depresión miocárdica como el Éter, Ciclopropano y Tricloroetileno deben evitarse preferiblemente en los pacientes que reciben  $\beta$ -bloqueantes. Los efectos hipotensivos de los  $\beta$ -bloqueantes se potencian por los anestésicos generales.

**Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):** Algunos AINEs deterioran el efecto antihipertensivo de los  $\beta$ -bloqueante posiblemente debido a su inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas vasodilatadoras. Esta interacción se produce probablemente con todos los  $\beta$ -bloqueantes, pero tal vez no ocurra con todos los AINEs.

El uso de  $\beta$ -bloqueantes con otros depresores cardíacos como antiarrítmicos y antagonistas del Calcio de velocidad limitada pueden desencadenar bradicardia y bloqueo cardíaco. Los  $\beta$ -bloqueantes pueden potenciar la bradicardia debida a Digoxina.

**Agentes antiabéticos:** Sulfonilurea o Insulina. En los pacientes diabéticos, reducen la respuesta a la Insulina y los hipoglucemiantes orales a través de sus efectos sobre los receptores  $\beta$  pancreáticos.

El bloqueo de los receptores  $\beta$  periféricos interfiere en los efectos de los simpaticomiméticos;

los pacientes que toman  $\beta$ -bloqueantes, especialmente los  $\beta$ -bloqueantes no selectivos, presentan en ocasiones hipertensión si se les administra Epinefrina (Adrenalina) y los efectos broncodilatadores de la Epinefrina también están inhibidos. La respuesta a la Epinefrina administrada para la anafilaxis puede estar reducida en los pacientes con tratamiento a largo plazo de  $\beta$ -bloqueantes.

Los fármacos que reducen la absorción de los  $\beta$ -bloqueantes son sales de Aluminio y resinas que se unen a ácidos biliares como la colestiramina.

El metabolismo de algunos  $\beta$ -bloqueantes puede incrementarse debido al tratamiento concomitante con fármacos como Barbitúricos y enzimas inductoras hepáticas del citocromo P450 tales como Rifampicina y disminuye con enzimas inhibidoras hepáticas del citocromo P450 tales como: Cimetidina, Fluoxetina, Paroxetina, Propafenona, Quinidina, Eritromicina, Fluvoxamina e Hidralazina.

**Ansiolíticos y antipsicóticos:** Las concentraciones plasmáticas de algunos  $\beta$ -bloqueantes son reducibles mediante Barbitúricos.

**Antidepresivos:** Los posibles mecanismos son deterioro de la conducción a través del nódulo auriculoventricular e inhibición por la Fluoxetina del metabolismo oxidativo del  $\beta$ -bloqueante. El empleo concomitante de la Fluoxetina incrementó también la concentración plasmática del Carvedilol en enfermos con insuficiencia cardíaca, pero no se observaron signos clínicos.

La Quinidina como los  $\beta$ -bloqueante tienen una acción inótropa negativa sobre el corazón; se ha observado bradicardia e hipotensión en pacientes que recibían Quinidina y  $\beta$ -bloqueantes. Puesto que después del empleo ocular puede producirse la absorción sistémica de los  $\beta$ -bloqueantes, debe considerarse la posibilidad de interacciones con fármacos concomitantes.

**Agentes depresores de las catecolaminas, tales como:** Inhibidores de las monoamino oxidasa y Reserpina. Se ha descrito bradicardia, paro cardíaco y fibrilación ventricular poco después del inicio del tratamiento con  $\beta$ -bloqueante en pacientes que recibían Amiodarona.

**Ciclosporina:** La concentración plasmática de ciclosporina aumentó cuando se añadió Carvedilol a las pautas de tratamiento de 21 pacientes con trasplante de riñón. Se observaron variaciones interindividuales importantes; por lo tanto, se recomienda que la concentración de Ciclosporina sea controlada cuidadosamente, si se administran ambos fármacos juntos.

**Parasimpaticomiméticos:** Hay varios informes de bradicardia e hipotensión producidos después de la administración de Neostigmina o Fisostigmina a pacientes que reciben  $\beta$ -bloqueantes, pero no se han descrito cambios significativos en la frecuencia cardíaca en un estudio sobre 8 pacientes administrados con Piridostigmina que tomaban  $\beta$ -bloqueantes. Los  $\beta$ -bloqueantes tienen la capacidad de agravar los síntomas de miastenia grave y pueden, por lo tanto, reducir la efectividad del tratamiento con parasimpaticomiméticos.

**Xantinas:** debe evitarse la administración de  $\beta$ -bloqueantes en pacientes tratados con Teofilina puesto que en pacientes con antecedentes asmáticos o de EPOC podrán agravar peligrosamente un broncoespasmo.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

Cardial<sup>®</sup> se puede tomar con las comidas.

**Hipertensión:** Administrar a una dosis inicial de dos tabletas de 6.25 mg, una vez al día, aumentando tras 2 días a 25 mg/día.

De forma alternativa, se administra una dosis inicial de 6.25 mg, 2 veces al día, aumentándose después de 1 ó 2 semanas a 12.5 mg, 2 veces al día. La dosis puede aumentarse posteriormente, si es necesario, en intervalos de al menos 2 semanas, a 50 mg, una vez al día o en dosis fraccionadas de 25 mg, 2 veces al día.

Una dosis de 12.5 mg diaria es adecuada para los pacientes ancianos.

**Dosis máxima en adultos:** 25 mg, dos veces al día o 50 mg, una vez al día.

**Angina de pecho:** Se administra una dosis inicial de 12.5 mg, 2 veces al día, aumentándose después de 2 días a 25 mg, 2 veces al día.

**Insuficiencia cardíaca:** La dosis inicial es de 3.125 mg, 2 veces al día. Debe administrarse con las comidas para reducir el riesgo de hipotensión. Si se tolera, hay que doblar la dosis tras 2 semanas de 6.25 mg, 2 veces al día y después incrementarla gradualmente, a intervalos de no menos de 2 semanas, hasta la dosis máxima tolerada por el paciente; ésta no debe superar 25 mg 2 veces al día en los pacientes que pesen menos de 85 Kg; o 50 mg 2 veces al día en los que pesen más de 85 Kg. Los pacientes deben monitorizarse durante 2 a 3 horas después del inicio y de cada incremento de la dosis.

**Dosis máxima en adultos:** 25 mg dos veces al día en pacientes con peso menor de 85 Kg (187 libras) y 50 mg dos veces al día en pacientes con peso mayor a 85 Kg.

#### Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente a no más de 30°C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

**Cardial<sup>®</sup> 6.25 mg y 25 mg Tableta recubierta:** Caja conteniendo 3 blíster con 10 tabletas recubiertas cada uno.

# Cil - Amox<sup>®</sup>

Amoxicilina Trihidrato  
Cápsula  
Polvo Para Reconstituir

## Composición:

**Cil-Amox<sup>®</sup> 500 mg Cápsula:** Cada cápsula contiene: Amoxicilina Trihidrato equivalente a 500 mg de Amoxicilina Base.

**Cil-Amox<sup>®</sup> 250 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir:** Cada 5 mL de suspensión contiene Amoxicilina Trihidrato equivalente a 250 mg de Amoxicilina Base.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro.

## Indicación Terapéutica:

Infecciones causadas por gérmenes gram positivos y gram negativos sensibles a la Amoxicilina.

**Gram positivos:** *Bacillus anthracis*, *Clostridium sp*, *Corynebacterium sp*, *Diplococcus pneumonia*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus β-hemolíticos*.

**Gram negativos:** *Bordetella pertussis*, *Rucelia sp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella sp*, *Shigella sp*, (sensible a penicilina)

Infecciones de las vías respiratorias altas: Amigdalitis, otitis media, faringitis, sinusitis.

Infecciones de las vías respiratorias bajas: Bronquitis aguda y crónica, neumonía, traqueítis bacteriana.

Infecciones de las vías genitourinarias.

Infecciones dermatológicas y de los tejidos blandos.

Infecciones gastroentéricas.



## Contraindicaciones:

No debe utilizarse en infecciones provocadas por gérmenes que en forma individual han mostrado ser resistentes a la Amoxicilina o en aquellos productores de Beta - lactamasas. Asimismo, no debe utilizarse en pacientes con historia de hipersensibilidad a las Penicilinas ni Cefalosporinas.

**Embarazo:** Aunque se ha confirmado en varios estudios clínicos que es factible su uso durante el embarazo, su uso debe hacerse sólo bajo indicación médica y con la adecuada valoración de riesgo/beneficio.

Durante la lactancia se pueden detectar cantidades ínfimas de Amoxicilina en la leche materna; si es necesario administrarla durante este período, se recomienda interrumpir la lactancia para evitar el riesgo de sensibilización en el niño.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Los efectos secundarios son de naturaleza leve y pasajera, pueden incluir diarrea, náuseas, vaginitis, indigestión o erupción cutánea ocasional, ya sea de tipo urticaria (lo que sugeriría una hipersensibilidad a las Penicilinas) o bien de tipo eritematoso, pudiendo surgir una erupción eritematosa en pacientes con mononucleosis infecciosa; en ambos casos se debe suspender el tratamiento.

## Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

La Amoxicilina, al igual que otros antibióticos, interfiere con los anticonceptivos hormonales, disminuyendo su potencia anovulatoria.

El uso de Alopurinol u otros hipouricemiantes puede predisponer a la aparición de erupción al agregarse el tratamiento con Amoxicilina.

La Cimetidina incrementa la absorción de la Amoxicilina.

El Probenecid retarda la excreción urinaria aumentando así la concentración plasmática de amoxicilina.

Cloramfenicol, Eritromicina, Tetraciclinas y Sulfonamidas pueden interferir con el efecto bactericida.

Agentes trombolíticos y antiinflamatorios no esteroideos pueden aumentar el riesgo de hemorragias.

#### Vía de Administración:

Oral

#### Dosis:

##### Adultos y adolescentes:

*Infecciones del tracto respiratorio superior e infecciones de la piel leves a moderadas:* 1 cápsula de 500 mg cada 12 horas, **severas** 1 cápsula de 500 mg cada 8 horas, durante 7 a 10 días.

*Infecciones del tracto respiratorio inferior leves, moderadas o severas:* 1 cápsula de 500 mg cada 8 horas.

*Profilaxis de la endocarditis bacteriana:* 3 g una hora antes de procedimientos quirúrgicos, después 1.5 g a las 6 horas de la primera dosis.

En presencia de daño renal (depuración de creatinina de 20 mL/min o menor) la dosis del adulto no debe exceder a 500 mg cada 12 horas.

**Niños de 3 meses o más y niños con peso menor de 40 kg:**

*Infecciones respiratorias superiores leves a moderadas:* 20 mg/kg/día cada 8 horas o 25 mg/kg/

día cada 12 horas; **severas**, 40 mg/kg/día cada 8 horas o 45 mg/kg/día cada 12 horas.

*Infecciones respiratorias inferiores leves a moderadas o severas:* 40 mg/kg/día cada 8 horas. También puede administrarse a 50 mg/kg/día cada 12 horas.

*En profilaxis de otitis media recurrente:* 20 mg/kg al día. El tratamiento debe extenderse por 3 meses, especialmente en la época de más frecuencia de infecciones respiratorias.

*Neonatos y niños hasta 3 meses:* no mayor de 30 mg/kg/día cada 12 horas.

**Instrucciones de preparación de Cil-Amox® 250 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir:** Agregar agua hervida y fría hasta el borde de la marca y agitar el frasco hasta lograr la reconstitución completa del polvo, dejar reposar y de ser necesario rellenar con agua hervida y fría hasta la marca.

Una vez reconstituida la suspensión mantiene su potencia, por 7 días a temperatura ambiente o por 14 días en refrigeración, después de este periodo desechar el sobrante.

#### Almacenamiento:

**Cil-Amox® 500 mg Cápsula:** Conservar en lugar fresco y seco, no exceder los 30° C.

**Cil-Amox® 250 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir:** Conservar el frasco bien cerrado en lugar fresco y seco, no exceder los 30° C.

#### Presentación:

**Cil-Amox® 500 mg cápsula:** Caja con 10 blísteres conteniendo 10 cápsulas cada uno.

**Cil-Amox® 250 mg/5 mL Polvo Para Reconstituir:** Caja con un frasco conteniendo polvo para reconstituir a 60 mL.

# Ciprobiotic®

Ciprofloxacina Clorhidrato  
Tableta Recubierta



## Composición:

**Ciprobiotic® 500 mg Tableta Recubierta:**  
Contiene: Ciprofloxacina Clorhidrato equivalente a 500 mg de Ciprofloxacina.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico, fluoroquinolona.

## Indicación Terapéutica:

**Ciprobiotic®** indicado en:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas:
  - Exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
  - Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia.
  - Neumonía.
- Otitis media supurativa, crónica.
- Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gramnegativas.
- Infecciones de las vías urinarias.
- Uretritis y cervicitis gonocócicas.
- Epididimorquitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.
- En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se piensa o se sabe que son causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de la resistencia a Ciprofloxacina y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio.
- Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero).

- Infecciones intrabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas.
- Otitis maligna externa.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Tratamiento de infecciones en pacientes con neutropenia.
- Profilaxis de infecciones en pacientes con neutropenia.
- Profilaxis de infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

## Farmacología:

**Ciprobiotic®** es Ciprofloxacina tiene acción bactericida in Vitro contra *Enterobacteriaceae*, incluyendo *E. Coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella Proteus*, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* y *Yersinia spp*; también es activa contra *Pseudomonas aeruginosa*, pero menos contra *Pseudomonas spp*; son sensibles *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*, *M. Catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *N. meningitidis*, otras bacterias aeróbicas Gramnegativas sensibles son *Acinetobacter spp*, *Campylobacter spp*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Legionella spp*, *Pasteurella multocida* y *Vibrio spp*.

**Mecanismo de acción:** La Ciprofloxacina ejerce su acción mediante la inhibición de la enzima ADN-Girasa (ADN-Topoisomerasa), evitando así

que la información cromosómica necesaria para el metabolismo normal del microorganismo o sustancia hereditaria pueda ser leída; no actuando sobre los sistemas enzimáticos humanos, ya que los mismos están estructurados de otra manera. Durante el metabolismo bacteriano, el cromosoma, mediante la ADN-girasa, sufre procesos de enrollamiento y desenrollamiento y es en esta fase donde la droga ejerce su acción.

#### **Contraindicaciones:**

No se administra Ciprofloxacina en pacientes hipersensibles a las Quinolonas, en el embarazo y la lactancia, en niños se desaconseja antes de quedar concluido el período de crecimiento. Está contraindicado su uso en pacientes pediátricos y adolescentes menores de 18 años de edad.

#### **Precauciones:**

La Ciprofloxacina debe ser usada con precaución en pacientes con epilepsia o historias de desórdenes del SNC.

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o miastenia grave.

Evitar las exposiciones fuertes a los rayos solares. Ciprofloxacina puede alterar la capacidad de reacción en personas que manejan máquinas y vehículos, especialmente cuando consumen alcohol.

La dosis de Ciprofloxacina debe ser reducida en pacientes con daño renal severo. Se sugiere reducir la dosis cuando el aclaramiento de creatinina sea menor de 20 mL por minuto o alternativamente el intervalo de dosis puede ser incrementado.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

La Ciprofloxacina generalmente es bien tolerada. El rango de reacciones adversas asociado con Ciprofloxacina y las otras Fluoroquinolonas antibacterianas es similar al de las primeras Quinolonas como el Ácido Nalidixico.

Frecuentemente afectan el tracto gastrointestinal, SNC, o la piel.

Los efectos gastrointestinales incluyen náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y dispepsia y son las reacciones adversas más frecuentes. Dolor de cabeza y mareo están en los efectos más comunes del SNC. Otros incluyen temblor, insomnio, visión borrosa y raras veces alucinaciones, depresión y convulsiones.

También se han incluido reacciones como rash, prurito, hipersensibilidad en la piel, raras veces vasculitis, eritema multiforme, como síndrome Stevens – Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

#### **Interacciones:**

La administración simultánea de Ciprofloxacina con Hierro y antiácidos que contienen Magnesio, Aluminio, o Calcio; Polivitamínicos y suplementos minerales (que contengan Hierro o Zinc); *Warfarina*; *AlNE's*: (por ejemplo, Fenbufen); Probenecid; Aminoglucósidos y Betalactámicos; Tizanidina; Metotrexato.

*Derivados Xantínicos*: Teofilina, Cafeína o Pentoxifilina (Oxipentifilina); Fenitoína; Ropinirol y Clozapina.

#### **Vía de Administración:**

Oral.

#### **Dosis:**

La dosis se determina por la indicación, la gravedad y el lugar de la infección, la sensibilidad de Ciprofloxacina al microorganismo(s) causante(s), a la función renal del paciente.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad, y de la evolución clínica y bacteriológica.

El tratamiento de las infecciones causadas por algunas bacterias (p.ej. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* o, *Staphylococcus*) puede requerir mayores dosis de Ciprofloxacina y la adminis-

tración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados.

El tratamiento de algunas infecciones (p.ej. enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intrabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de la piel y tejidos blandos) puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

*Infecciones de las vías respiratorias bajas:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 7 a 14 días.

*Infecciones de las vías respiratorias altas:* Exacerbación aguda de una sinusitis crónica: 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 7 a 14 días.

*Otitis media supurativa crónica:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 7 a 14 días.

*Otitis maligna externa:* 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 28 días, hasta 3 meses.

**Infecciones de las vías urinarias:** Cistitis no complicada: 250 mg a 500 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 3 días.

En mujeres pre-menopáusicas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg.

*Cistitis complicada, pielonefritis no complicada:* 500 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 7 días.

*Pielonefritis complicada:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento al menos 10 días; puede continuarse más de 21 días en algunos casos específicos por ejemplo, abscesos.

*Prostatitis:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 2 a 4 semanas (aguda) y de 4 a 6 semanas (crónica).

*Infecciones del tracto genital:* Uretritis y cervicitis gonocócicas sensibles a las Fluoroquinolonas:

500 mg, una vez al día; duración del tratamiento 1 día (dosis única).

*Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento al menos 14 días.

*Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intrabdominales:*

Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo *Shigella spp.* Distintas de *Shigella dysenteriae* de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave: 500 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 1 día.

Diarrea causada por *Shigella dysenteriae* de tipo 1: 500 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 5 días.

Diarrea causada por *Vibrio cholerae*: 500 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 3 días.

Fiebre tifoidea: 500 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 7 días.

*Infecciones intrabdominales causadas por bacterias gramnegativas:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 5 a 14 días.

*Infecciones de la piel y de los tejidos blandos:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 7 a 14 días.

*Infecciones de los huesos y de las articulaciones:* 500 mg a 750 mg, dos veces al día; duración del tratamiento máximo de 3 meses.

*Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia:* Ciprofloxacina debe coadministrarse con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales: 500 mg a 750 mg, dos veces al día.; duración del tratamiento: el tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia.

*Profilaxis de infecciones invasivas por Neisseria meningitidis:* 500 mg, una vez al día; duración del tratamiento 1 día (dosis única).

*Carbunco por inhalación*, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente adecuado. La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición: 500 mg, dos veces al día; duración del tratamiento 60 días desde la confirmación de la exposición a *Bacillus anthracis*.

**Pacientes de edad avanzada:** Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis seleccionada en función de la gravedad de su infección y del aclaramiento de creatinina del paciente.

**Insuficiencia renal y hepática:** Dosis inicial y de mantenimiento recomendadas para los pacientes con insuficiencia de la función renal:

Aclaramiento de creatinina [(mL/min)/1,73 m<sup>2</sup>]: > 60; Creatinina sérica [μmol/L] < 124: Dosis oral [mg] Ver la posología habitual.

Aclaramiento de creatinina [(mL/min)/1,73 m<sup>2</sup>]: 30 – 60; Creatinina sérica [μmol/L] 124 a 168: Dosis oral [mg] 250 – 500 mg cada 12 h.

Aclaramiento de creatinina [(mL/min)/1,73 m<sup>2</sup>]: < 30; Creatinina sérica [μmol/L] > 169: Dosis oral [mg] 250 – 500 mg cada 24 h.

Aclaramiento de creatinina [(mL/min)/1,73 m<sup>2</sup>]: Paciente en hemodiálisis; Creatinina sérica [μmol/L] > 169: Dosis oral [mg] 250 – 500 mg cada 24h (después de la diálisis).

Aclaramiento de creatinina [(mL/min)/1,73 m<sup>2</sup>]: Paciente en diálisis peritoneal; Creatinina sérica [μmol/L] > 169: Dosis oral [mg] 250 – 500 mg cada 24 h.

En los pacientes con insuficiencia de la función hepática no se precisa un ajuste de la dosis.

**Forma de administración:** Las tabletas deben ingerirse enteros sin masticar y con líquido. Pueden tomarse independientemente de las comidas. Si se toma con el estómago vacío, el principio activo se absorbe con mayor rapidez. Las tabletas de **Ciprobiotic®** no deben tomarse con productos lácteos (por ejemplo, leche o yogur) ni con zumo de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en Calcio).

**Almacenamiento:**

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30° C.

**Presentación:**

Caja con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.



*Aumenta la resistencia de los capilares y contribuye a la normalización de su permeabilidad.*



# Ciprothal®

Ciprofloxacina Clorhidrato  
Solución Oftálmica

## Composición:

**Ciprothal® 0.3% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene Ciprofloxacina Clorhidrato equivalente a 3 mg de Ciprofloxacina.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico.

## Indicación Terapéutica:

**Tratamiento de las úlceras corneales bacterianas:** producidas por especies de bacterias susceptibles, que incluyen *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus* del grupo viridans.

**Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana:** causadas por cepas susceptibles de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

## Farmacología:

Ciprofloxacina es un antibacteriano de uso oftálmico tópico, que pertenece a las quinolonas, efectivo contra un amplio espectro de patógenos oculares gram positivos y gram negativos, inhibe el ADN girasa bacteriana y evita la transcripción y replicación bacteriana.

## Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina, y en casos con antecedentes de hipersensibilidad a otras quinolonas.

No se debe utilizar durante el embarazo sólo en aquellos casos en que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial del feto.



Utilizar con precaución durante la lactancia.

## Precauciones:

Al igual que las preparaciones antibacterianas, el uso prolongado de Ciprofloxacina puede producir un crecimiento exagerado de organismos susceptibles, incluyendo hongos, a la primera aparición de una erupción epidérmica o cualquier otra reacción que indique un síntoma de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años de edad.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

**Las reacciones adversas de mayor frecuencia son:** sensación de ardor u otros malestares a nivel ocular, costras o cristales que se forman en el ángulo ocular.

**Se pueden producir con menor frecuencia:** alteración del sabor, sensación de cuerpos extraños en el ojo, hiperemia conjuntival y comezón ocular.

**Raramente puede producir:** edema palpebral, infiltraciones de la córnea, fotofobia y aumento de la secreción lagrimal.

## Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

No se han realizado estudios sobre interacción con otras drogas específicas con Ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se ha demostrado que la administración sistémica de algunas quinolonas

eleva las concentraciones en plasma de la Teofilina, impide el metabolismo de la Cafeína, aumenta los efectos de los anticoagulantes orales como la Warfarina y sus derivados, y ha sido asociada con aumentos transitorios de creatina en suero en aquellos pacientes que están recibiendo Ciclosporina concomitantemente.

#### Vía de Administración:

Oftálmica.

#### Dosis:

*Conjuntivitis bacteriana:* Aplicar en la conjuntiva ocular, 1 gota en cada ojo cada 2 horas, mientras el paciente esté despierto, durante 2 días; luego 1 gota cada 4 horas, mientras el paciente esté despierto, durante los siguientes 5 días.

*Úlceras corneales:* Aplicar en la conjuntiva ocular, 2 gotas en el ojo afectado, cada 15 minutos durante 6 horas, luego 2 gotas cada 30 minutos, durante el resto del primer día. El segundo día aplicar 2 gotas cada hora. Luego desde el día 3 hasta el día 14, continuar aplicando 2 gotas cada 4 horas.

*Nota:* Pueden ser necesarias dosis adicionales durante la noche en algunos casos, durante las 24 a 48 horas iniciales.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 5 mL.

## Claritromicina

Tableta Recubierta

#### Composición:

**Claritromicina 500 mg Tableta Recubierta:**

Contiene: 500 mg de Claritromicina.

#### Clasificación Terapéutica:

Antibiótico, macrólido.

#### Indicación Terapéutica:

Claritromicina está indicada para el tratamiento de infecciones leves y moderadas causadas por microorganismos susceptibles.

*Úlceras y gastritis:* Causadas por *Helicobacter pylori*. El tratamiento debe ser combinado con Amoxicilina y Ranitidina u otra droga de elección.

*Infecciones del tracto respiratorio superior:* Faringitis/amigdalitis debida a *Streptococcus pyogenes*; sinusitis aguda y crónica debida a *Streptococcus pneumoniae*.



*Infecciones del tracto respiratorio inferior:* Bronquitis aguda y crónica, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica debidas a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, pulmonía por *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*.

*Infecciones de la piel y tejidos blandos:* Debidas a *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes*. Los abscesos además necesitan el drenaje quirúrgico. Además, está indicada para el tratamiento de infecciones micobacterias diseminadas.

das, debidas al complejo MAC: *Mycobacterium avium* y *Mycobacterium intracellulare*.

#### **Contraindicaciones:**

Está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos; en el embarazo, en especial en el primer trimestre y la lactancia.

#### **Precauciones:**

Claritromicina se elimina por vía hepática, razón por la cual debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción hepática.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

- Pueden presentarse eventualmente trastornos gastrointestinales, náuseas, dispepsia, dolor abdominal y diarrea. Se ha reportado disfunción hepática, incluyendo colestasis con o sin ictericia.
- Sobre el SNC: mareo, ansiedad, insomnio, sueño alterado, alucinaciones y psicosis. Cefalea, cambios en el gusto, elevación transitoria de transaminasas.
- Reacciones alérgicas desde urticaria, erupciones de la piel hasta síndrome de Stevens-Johnson.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Genero:**

Al igual que con otros antibióticos macrólidos, la administración de Claritromicina en pacientes que están recibiendo otros medicamentos que se metabolizan en el citocromo P-450 (Warfarina, alcaloides del ergot, Triazolam, Midazolam, Lovastatina, Disopiramida, Fenitoína, Ciclosporina) puede determinar elevación de los niveles plasmáticos de estos medicamentos.

La administración conjunta de Claritromicina con el Ritonavir inhibe el metabolismo de la Claritromicina aumentando sus concentraciones

plasmáticas, lo cual carece de importancia clínica si la función renal es normal.

No debe administrarse junto con Cisaprida, Pimozida, o Terfenadina, particularmente en pacientes con enfermedades cardíacas. Su administración en estos pacientes puede originar una prolongación QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia o fibrilación ventricular y Torsades de Pointes, como consecuencia de un incremento de los niveles plasmáticos de los medicamentos mencionados.

La administración de Omeprazol con Claritromicina produce un aumento prolongado en las concentraciones plasmáticas del Omeprazol.

#### **Vía de Administración:**

Oral.

#### **Dosis:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg al día. En infecciones más severas 500 mg dos veces al día. La duración usual de la terapia es de 5 a 14 días, excluyendo el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad y sinusitis que requieran de 6 a 14 días de tratamiento.

En pacientes de bajo peso, con bronconeumonía o cuadros severos, si el cuadro clínico lo amerita, se puede administrar Claritromicina 500 mg cada 12 horas de 7 a 10 días, dependiendo del agente etiológico y de la severidad de la enfermedad. La duración del tratamiento para la faringitis estreptocócica deberá ser como mínimo 10 días o según prescripción médica.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### **Presentación:**

Estuche conteniendo blíster con 10 tabletas recubiertas.

# Clearing® 0.1%

Olopatadina Clorhidrato  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Clearing®** 0.1% Solución Oftálmica: Cada mL contiene Olopatadina HCl equivalente a 1 mg de Olopatadina.

## Clasificación Terapéutica:

Antihistamínico H1.

## Indicación Terapéutica:

Indicado para la prevención temporaria de la picazón o comezón ocular, provocada por la conjuntivitis alérgica, así como para el tratamiento de signos y síntomas oculares asociados con padecimientos alérgicos.

## Farmacología:

La Olopatadina es un antagonista relativamente selectivo de los receptores de la histamina H1, que inhibe la reacción de hipersensibilidad inmediata, tipo 1, *in vivo e in vitro*. La Olopatadina no ejerce efecto alguno sobre los receptores alfa adrenérgicos, dopamínicos, muscarínicos tipo 1 y 2 y serotoninérgicos.

## Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

## Precauciones:

Debe interrumpirse el tratamiento si aparecen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad al componente.

**Uso pediátrico:** No han sido establecidos la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos menores de 3 años.

**Lentes de contacto:** Debe indicarse a los pacientes que esperen de 10 a 15 minutos después de la administración de Olopatadina antes de po-

nerse los lentes de contacto. Olopatadina no debe administrarse mientras lleven puestos los lentes de contacto.

**Embarazo:** No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada, por lo tanto esta droga debe ser usada en mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** Se desconoce si la administración tópica ocular podría provocar una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna humana. No se recomienda la administración en periodo de lactancia.

Se ha notificado que el Cloruro de Benzalconio que se emplea con frecuencia como conservador, es causa de queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica por lo que se aconseja un especial seguimiento de aquellos pacientes que presenten ojo seco o trastornos de córnea y utilizan el producto con frecuencia o durante periodo prolongado.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Se reportaron cefaleas o dolores de cabeza, con una incidencia de 7%.

Las siguientes reacciones adversas oculares y no oculares, se reportaron con una incidencia inferior a un 5%:

**Reacciones oculares:** Avrdor o sensación de pinchazos en el ojo, sequedad ocular, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, queratitis, edema palpebral y prurito.

**Reacciones no oculares:** Astenia, síndrome del resfrío, faringitis, rinitis, sinusitis y alteración del gusto (mal gusto en la boca).

**Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas con Olopatadina.

## Clibon®

17-  $\beta$  - Estradiol + Noretindrona  
Acetato  
Tableta

**Composición:**

**Clibon® 1mg + 0.5 mg Tableta:** Contiene 1 mg de 17- $\beta$ -estradiol un estrógeno y 0.5 mg de Noretindrona Acetato una progestina.

**Clasificación Terapéutica:**

Estrógenos y progestágenos. Agente de la terapia hormonal ovárica.

**Indicación Terapéutica:**

Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) para síntomas de deficiencia de estrógenos en mujeres con más de 1 año de menopausia. Tratamiento de los síntomas asociados con la menopausia, tales como síntoma vasomotor severo y atrofia vaginal vulvar.

Prevención de osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con útero intacto, la osteoporosis es una condición que puede disminuir la densidad mineral ósea, la cual puede incrementar el riesgo de fracturas.

**Farmacología:**

Los estrógenos circulantes modulan la secreción pituitaria de las gonadotropinas, hormona luteinizante (LH) y hormona foliculo

**Vía de Administración:**

Oftálmica.

**Dosis:**

Instilar una gota en cada ojo afectado, dos veces al día a intervalos de 8 horas. El tratamiento puede mantenerse hasta un máximo de 4 meses.

**Almacenamiento:**

Mantener en lugar fresco y seco. A temperatura no mayor a 30°C.

**Presentación:**

Caja con frasco conteniendo 5 mL.



estimulante (FSH) a través de un mecanismo de retroalimentación negativa, y la terapia de reemplazo hormonal actúa para reducir los niveles elevados de hormonas observadas en mujeres postmenopáusicas.

Los compuestos progestágenos elevan la diferenciación celular y generalmente se oponen a la acción de los estrógenos al disminuir los niveles en los receptores de los estrógenos, incrementando el metabolismo de los estrógenos convirtiéndolos en metabolitos menos activos o induciendo la producción de genes que interfieren con la respuesta celular a los estrógenos.

Los progestágenos ejecutan sus efectos en las células blancas, obligando a los receptores específicos de Progesterona que interactúen con los elementos de la respuesta para Progesterona en los genes blancos.

Los receptores de Progesterona han sido identificado en el órgano reproductivo femenino, mamas, pituitaria, hipotálamo, y sistema nervioso central; los progestágenos producen cambios endometriales similar a los que naturalmente ocurren con la hormona Progesterona.

#### **Contraindicaciones:**

No deben tomar ésta combinación, las mujeres que presenten problemas de cáncer de mama, historia de ciertos cánceres (especialmente endometrial o cáncer de pecho), si se sospecha de embarazo, neoplasia dependiente de estrógenos, desórdenes tromboembólicos, enfermedad vascular cerebral, enfermedad de la arteria coronaria, sangrado genital no diagnosticado, disfunción o deficiencia del hígado, histerectomía, hipersensibilidad a algunos de los ingredientes activos, hipertensión, asma, problemas de la tiroides, niveles de alto grado de calcio (hipercalcemia) y diabetes.

La terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinadas pueden causar cáncer de pecho por lo tanto, los riesgos del uso de TRH durante un largo período del tiempo deben ser supervisadas por el médico y someterse a exámenes periódicos.

Las mujeres mayores de 35 años de edad con hábito de fumar, tiene un riesgo mucho más alto de desarrollar problemas de salud que con la medicación sola.

Las terapias de reemplazo hormonal combinado pasan en la leche materna y ha tenido efectos indeseables en infantes, por lo tanto no debe ser administrada durante lactancia.

Historial de cáncer de mama o sospecha del mismo.

Hemorragia genital no diagnosticada. Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

No está indicada para niños.

#### **Precauciones:**

Para el tratamiento de los síntomas climatéricos, la THS solo debe iniciarse cuando los síntomas afectan negativamente la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe realizarse, al menos anualmente una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debe de mantenerse mientras los beneficios superen los riesgos.

Las pruebas sobre riesgos asociados en el tratamiento de la menopausia prematura con THS son limitadas. Sin embargo, debido al bajo riesgo en mujeres jóvenes, el balance de los riesgos y beneficios para estas mujeres puede ser más favorable que en mujeres mayores.

#### **Examen médico/seguimiento**

Antes de iniciar o reinstaurar el tratamiento hormonal de sustitución (THS), se debe realizar una historia clínica completa personal y familiar. La exploración física (incluyendo pelvis y mamas) debe tener en cuenta la historia clínica y las contraindicaciones y advertencias de uso de la THS. Se recomiendan exámenes médicos regulares durante el tratamiento, cuya naturaleza y frecuencia estarán en función de las condiciones de cada mujer. Se debe instar a las mujeres que informen de cualquier cambio en sus mamas a su médico o enfermera (ver “Cáncer de mama” más adelante). Las exploraciones utilizando las técnicas de imagen adecuadas, incluyendo mamografía deben realizarse periódicamente de acuerdo con las guías de práctica clínica aceptadas, adaptándolas a las necesidades clínicas de cada caso.

#### **Condiciones que necesitan supervisión**

Si alguna de las siguientes situaciones clínicas está presente, han ocurrido previamente y/o se han agravado durante el embarazo o tratamiento hormonal previo, la paciente debe ser estrechamente controlada. Se debe tener en cuenta que

estas situaciones pueden recurrir o agravarse durante el tratamiento:

Leiomioma (fibromas uterinos) o endometriosis, antecedentes o factores de riesgo para trastornos tromboembólicos, factores de riesgo para tumores estrógeno dependientes (ej: cáncer de mama en familiares de primer grado), hipertensión, alteraciones hepáticas (ej: adenoma hepático), diabetes mellitus con o sin afectación vascular, colestasis, migraña o cefalea (grave), lupus eritematoso sistémico (LES), antecedentes de hiperplasia de endometrio, epilepsia, asma y otosclerosis.

#### Razones para una retirada inmediata del tratamiento

El tratamiento debe ser suspendido en caso de que se descubra una contraindicación y en las siguientes situaciones clínicas: ictericia o deterioro de la función hepática, aumento significativo de la presión sanguínea, aparición de dolor de cabeza de tipo migraña y embarazo.

#### Hiperplasia y carcinoma de endometrio

En mujeres con un útero intacto, el riesgo de hiperplasia y carcinoma de endometrio aumenta cuando se administran estrógenos solos durante períodos de tiempo prolongados.

El aumento observado del riesgo de cáncer de endometrio entre las usuarias de estrógenos solos varía de 2 a 12 veces en comparación con las no usuarias, dependiendo de la duración del tratamiento y la dosis de estrógeno. Después de detener el tratamiento, puede que el riesgo siga elevado durante algunos años. En algunos estudios, el riesgo permaneció elevado más de 10 años después de finalizar el tratamiento con estrógenos.

La adición de progestágenos de forma cíclica durante un mínimo de 12 días por mes/ciclo de 28 días o la terapia continua combinada con estrógenos-progestágenos en mujeres no histerec-

tomizadas evita el riesgo excesivo asociado a la THS con estrógenos solos.

Se puede producir hemorragia por disrupción y hemorragia intermenstrual durante el primer mes del tratamiento. Si la hemorragia por disrupción o la hemorragia intermenstrual no desaparecen tras los primeros meses del tratamiento, aparecen algún tiempo después de haber iniciado la terapia o se mantienen tras la interrupción del tratamiento, se investigará la razón mediante pruebas que deben incluir una biopsia de endometrio para excluir una neoplasia maligna endometrial.

#### Cáncer de mama

La evidencia global indica un mayor riesgo de cáncer de mama en mujeres que sigue THS combinada de estrógenos-progestágenos y posiblemente también THS sólo con estrógenos, dependiente de la duración de la THS.

El ensayo clínico randomizado controlado por placebo, Women's Health Initiative (WHI), y otros estudios epidemiológicos han demostrado un aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que siguen THS combinada de estrógenos-progestágenos.

El exceso de riesgo se hace patente tras unos 3 años de uso, pero vuelve al valor basal tras algunos años (5 como máximo) después de la interrupción del tratamiento. La THS, especialmente la combinación estrógeno-progestágeno, incrementa la densidad de las imágenes de las mamografías, lo que puede dificultar la detección de cáncer de mama.

#### Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama. El uso prolongado (como mínimo 5-10 años) de productos de THS sólo con estrógenos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario. Algunos estudios, incluido el WHI, indican que el uso prolongado de

THS combinada puede inducir un riesgo similar o ligeramente inferior.

### Tromboembolismo venoso

La THS se asocia con un riesgo de 1,3 a 3 veces mayor de tromboembolismo venoso (TEV), esto es, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar. La aparición de tales acontecimientos es más probable durante el primer año de la THS.

Las pacientes con estados trombolíticos conocidos presentan un aumento del riesgo de TEV y la THS puede añadirse a este riesgo. Por la tanto, la THS está contraindicada para estas pacientes.

Los factores de riesgo del TEV generalmente reconocidos incluyen el uso de estrógenos, edad avanzada, cirugía mayor, inmovilización prolongada, obesidad (IMC > 30 Kg/m<sup>2</sup>), embarazo/posparto, lupus eritematoso sistémico (LES) y cáncer. No existe consenso acerca del posible papel de las varices en la aparición del TEV.

Como en todos los pacientes postoperados, se considerarán las medidas profilácticas para prevenir el TEV tras las intervenciones quirúrgicas. Si después de una intervención quirúrgica electiva se prevé una inmovilización prolongada, se recomienda interrumpir temporalmente la THS de 4 a 6 semanas antes. El tratamiento no debería reinstaurarse hasta que la mujer haya recuperado la movilidad completa.

A las mujeres sin antecedentes personales de TEV pero con un familiar de primer grado con antecedentes de trombosis a edad temprana, puede ofrecerse un cribado tras un cuidadoso asesoramiento psicológico respecto a sus limitaciones (sólo una parte de los defectos trombolíticos se identifican en un cribado).

Si se identifica un defecto trombolítico relacionado con trombosis en los miembros de la familia o si el defecto es “grave” (p. ej. deficiencia de antitrombina, proteína S o proteína C o una combinación de defectos), la THS está contraindicada.

Las mujeres que ya sigan tratamiento anticoagulante crónico requieren una valoración cuidadosa de los beneficios y los riesgos del uso de la THS.

El tratamiento debe interrumpirse si aparece un cuadro de TEV. Las mujeres deben ser advertidas de que se pongan inmediatamente en contacto con su médico cuando observen la aparición de un síntoma que pueda sugerir un episodio tromboembólico (p. ej. tumefacción dolorosa de una pierna, dolor repentino en el pecho, disnea).

### Enfermedad arterial coronaria (EAC)

A partir de los ensayos controlados randomizados no existe ninguna evidencia de protección frente al infarto de miocardio en mujeres con o sin cardiopatía isquémica que hayan recibido una THS combinada de estrógenos-progestágenos o sólo estrógenos.

El riesgo relativo de cardiopatía isquémica durante el uso de THS combinada con estrógenos-progestágenos está ligeramente aumentado. Puesto que el riesgo absoluto basal de la cardiopatía isquémica depende fundamentalmente de la edad, el número de casos adicionales de cardiopatía isquémica por el uso de estrógenos-progestágenos es muy bajo en mujeres sanas próximas a la menopausia, pero aumenta a edades más avanzadas.

### Accidente cerebrovascular isquémico

La terapia con estrógenos solos y la combinada con estrógenos-progestágenos se asocian a un riesgo hasta 1,5 veces mayor de accidente cerebrovascular isquémico. El riesgo relativo no cambia con la edad o el tiempo desde la menopausia. Sin embargo, puesto que el riesgo basal de accidente cerebrovascular depende fundamentalmente de la edad, el riesgo global de accidente cerebrovascular en usuarias de THS aumenta con la edad.



### Otras condiciones

Se deberá vigilar estrechamente a las pacientes con disfunción renal o cardíaca ya que los estrógenos pueden causar retención de líquidos.

Las mujeres con hipertrigliceridemia preexistente deberán ser estrechamente vigiladas durante el tratamiento sustitutivo con estrógenos u hormonas, dado que se han descrito raramente casos de elevaciones importantes de triglicéridos plasmáticos, que han dado lugar a un cuadro de pancreatitis con el tratamiento oral con estrógeno en pacientes con esta alteración.

Los estrógenos aumentan la unión de globulina tiroidea (TBG), dando lugar a niveles aumentados de hormona tiroidea circulante, como refleja la PBI (yodo ligado a proteínas), los niveles de T4 (determinados por columna o radioinmunoensayo) o los niveles de T3 (determinados por radioinmunoensayo). La recaptación de T3 está disminuida, lo que refleja el aumento de TBG. Las concentraciones de T3 y T4 libres no se modifican. Las concentraciones séricas de otras proteínas de unión pueden también verse modificadas, entre ellas la globulina de unión a corticoides (CBG), la globulina de unión a hormonas sexuales (SHBG), lo que dará lugar a una elevación de los niveles de corticosteroides y esteroides séricos, respectivamente. Las concentraciones de hormona libre o biológicamente activa no se modifican. Otras proteínas plasmáticas como el sustrato renina/angiotensinógeno, alfa-1-antitripsina o ceruloplasmina, pueden verse también incrementadas.

El uso de THS no mejora la función cognitiva. Existen algunas evidencias de un riesgo mayor de demencia probable en mujeres que empiezan a utilizar THS combinada o sólo con estrógenos de forma continua después de los 65 años.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas más comunes que pueden presentarse con el uso de combinaciones de estrógenos/progestágenos son:

*Muy frecuentes:* Dolor de mamas o sensibilidad mamaria, hemorragia vaginal.

*Frecuentes:* Candidiasis genital o vaginitis, retención de líquidos, depresión o agravamiento de la depresión, dolor de cabeza, migraña o agravamiento de la migraña, náuseas, dolor de espalda, edema mamario o aumento de las mamas, fibroides uterinos o agravamiento de fibroides uterinos o fibroides uterinos recurrentes, edema periférico, aumento de peso.

*Poco frecuentes:* Hipersensibilidad, nerviosismo, tromboflebitis superficial, dolor abdominal, distensión abdominal o malestar abdominal, flatulencia o hinchazón, alopecia, hirsutismo o acné, prurito o urticaria, calambres en las piernas.

*Raros:* Tromboembolismo venoso profundo, embolismo pulmonar.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

El metabolismo de los estrógenos y progestágenos puede estar aumentado con el uso concomitante de sustancias conocidas como inductoras de enzimas metabolizadoras de medicamentos, específicamente enzimas citocromo P450 tales como:

*Anticonvulsionante:* Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina.

*Antiinfecciosos:* Rifampicina, Rifabutina, Nevirapina, Efavirenz. A pesar de que Ritonavir y Nelfinavir son potentes inhibidores conocidos, presentan por el contrario propiedades inductoras cuando se utilizan concomitantemente con hormonas esteroideas.

Preparaciones a base de plantas que contienen la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

pueden inducir el metabolismo de estrógenos y progestágenos.

Combinaciones conteniendo cualquiera de los siguientes medicamentos sin importar la cantidad presente de Acetaminofén, Acido Ascórbico, Atorvastatina incrementan la concentración plasmática de los estrógenos.

Clínicamente, un aumento en el metabolismo de los estrógenos y progestágenos puede traducirse en una reducción de sus efectos y en cambios en el patrón de los sangrados uterinos.

Los fármacos inhibidores de la actividad de las enzimas microsomales hepáticas que metabolizan los fármacos Ketoconazol puede aumentar los niveles circulantes de los principios activos de **Clibon**<sup>®</sup>.

La administración concomitante de Ciclosporina pueden aumentar los niveles de Ciclosporina, creatinina y transaminasas en sangre debido a la reducción del metabolismo de Ciclosporina en el Hígado.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

Se administra de forma continua una vez al día, empiece con un nuevo sobre al día siguiente de finalizar el último comprimido, la duración del tratamiento es dependiendo de la severidad de los síntomas y la respuesta óptima de la paciente. Las mujeres que utilizan terapia hormonal por primera vez, el tratamiento podrán comenzarlo en cualquier momento, y se debe tomar 1 com-

primido al día en forma continua, pasando de un envase a otro sin intervalos de descanso.

Las mujeres que son transferidas de una terapia hormonal secuencial combinada a ésta, deben comenzar el tratamiento luego de la hemorragia prevista. Durante los primeros 6 meses de tratamiento pueden presentar hemorragias.

Si las hemorragias irregulares continúan por más del período señalado anteriormente se discontinúa el tratamiento y se estudia la posibilidad de volver a una terapia secuencial. El tratamiento con **Clibon**<sup>®</sup>, es un tratamiento de sustitución hormonal que no considera hemorragias cíclicas, pero es posible que durante los 6 primeros meses de tratamiento éstas se presenten; son imprevisibles, no excesivas, por tanto debe advertirse a las pacientes sobre este hecho y explicarles que las hemorragias deben ir disminuyendo significativamente hasta que al final de este período cesan totalmente. En caso de que esto no ocurra y las hemorragias continúen se debe considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento o cambiar a terapia secuencial.

#### Recomendación en caso de sobredosificación:

El tratamiento de la sobredosis de **Clibon**<sup>®</sup> es sintomático.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.

#### Presentación:

Caja con blíster conteniendo 28 tabletas.

# Clotrimazol

Óvulo  
Crema



## Composición:

**Clotrimazol 100 mg óvulo:** contiene: 100 mg de Clotrimazol.

**Clotrimazol 1% crema:** cada 100 g contienen 1 g de Clotrimazol.

## Clasificación Terapéutica:

Antimicótico.

## Indicación Terapéutica:

**Clotrimazol 1% crema:** Indicado para el tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel, tales como todas las dermatomicosis debidas a dermatofitos y las producidas por levaduras, y otros micetos: micosis interdigitales (pie de atleta y tiña de las manos), micosis cutánea (tiña del cuerpo, pitiriasis versicolor), micosis de los pliegues cutáneos (tiña inguinal, eritrasma) y paroniquia en las onicomicosis (tiña ungular).

También puede utilizarse en el tratamiento de vulvitis concomitante o balanitis de origen candidiásico y como tratamiento complementario del cónyuge de mujeres infectadas.

**Clotrimazol 100 mg óvulo:** Indicado para el tratamiento de las infecciones vaginales simples o de etiología mixta, causadas por especies de *Candida*. Para evitar la reinfección, se deberá aplicar en ambos sexos un tratamiento local adicional.

## Farmacología:

El Clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro derivado del grupo imidazol. Actúa inhibiendo el crecimiento de hongos patogénicos a nivel de la síntesis del ergosterol, esto conduce a la muerte del hongo por interacción con el medio externo.

La acción se ejerce sobre distintas especies de hongos de los géneros: *Trichophyton sp.*, *Microsporum sp.*, *Epidermophyton sp.* y *Candida sp.*, hongos productores de las micosis superficiales en el hombre. Además actúa sobre *Trichomonas vaginalis*, levaduras y algunas bacterias gram positivo (*Streptococcus/Staphylococcus*) y gram negativos (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Clotrimazol y a otros imidazoles en general. Insuficiencia hepática grave.

## Precauciones:

Categoría de riesgo B para el embarazo. El Clotrimazol puede aplicarse durante los dos últimos trimestres del embarazo.

Evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Existen ciertas poblaciones (pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus) donde se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida* no albicans. Una candidiasis recurrente o crónica puede ser síntoma de diabetes mellitus no identificada o sistema inmune dañado.

El uso prolongado puede ocasionar crecimiento de microorganismos no susceptibles que incluyen infecciones fúngicas. Si esto ocurre se deberá suspender su uso.

En el caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse la lesión debe discontinuarse su uso.

En los óvulos para uso vaginal, suspender el tratamiento en caso de dolor abdominal o fiebre, su uso prolongado puede ocasionar crecimiento de microorganismos no susceptibles incluyendo infecciones fúngicas en cuyo caso se deberá suspender el tratamiento y tomar las medidas adecuadas. No es aconsejable realizar el tratamiento por vía vaginal durante la menstruación.

Los óvulos pueden reducir la protección proporcionada por preservativos y diafragmas (productos que contienen látex). Este efecto es temporal y sólo ocurre durante el tratamiento.

Los óvulos no manchan la ropa, por lo que no hay que tomar ninguna medida al respecto.

La crema puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

En casos aislados pueden presentarse reacciones locales pasajeras, como por ejemplo irritación, sensación de quemazón y picor, en los pacientes tratados por vía tópica; ha sido reportado dermatitis alérgica de contacto. Estos no suelen determinar la suspensión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

En los óvulos vaginales: los efectos indeseados más frecuentes son: irritación y ardor local. Pueden dañar anticonceptivos de látex (Ej: condones y diafragma) y espermatocida vaginal.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

No se han descrito.

#### Vía de Administración:

**Clotrimazol 1% crema:** Tópico.

**Clotrimazol 100 mg óvulo:** Vaginal.

#### Dosis:

Antes de la aplicación de la **crema y/o óvulo** debe lavarse la zona afectada para eliminar las escamas cutáneas y los eventuales restos del último tratamiento. Después del lavado deben secarse, sobre todo los espacios interdigitales.

Se recomienda la aplicación de la crema en la zona afectada mediante fricción hasta su completa absorción, 2 - 3 veces al día. La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso.

El óvulo debe ser introducido lo más profundamente posible en la vagina, estando la paciente acostada en decúbito (de espaldas) y con las piernas ligeramente flexionada. Aplicar preferentemente por la noche, al acostarse.

Para garantizar la eficacia del óvulo se recomienda:

- Efectuar el tratamiento durante los días sin menstruación y sin intercurso de vida sexual activa.
- En los casos de balanitis del cónyuge, que este se aplique Clotrimazol 1% crema durante 2 semanas.
- La paciente debe utilizar ropa interior de algodón y que la cambie todos los días.
- No recomendar el uso de protectores diarios, ya que estos pueden aumentar la humedad en la zona.

En general se aconsejan dosis de:

#### Clotrimazol 1% crema:

Dermatomicosis: 3 a 4 semanas.

Eritrasma y pitiriasis versicolor: 3 semanas.

Vulvitis y balanitis por Candida: 1 a 2 semanas.

*Nota: De no confirmarse la curación en el período establecido, el tratamiento debe continuarse todavía 2 semanas después de remitidos todos los síntomas clínicos.*

**Clotrimazol 100 mg óvulo:** Adultos y Niñas mayores de 12 años.

Un óvulo vaginal por la noche durante 6 días consecutivos. En caso necesario puede realizarse otro tratamiento adicional.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco no exceder de 30°C.

## Cloruro de Sodio

Cloruro de Sodio  
Solución Oftálmica

#### Composición:

**Cloruro de Sodio 0.9%:** Cada mL contiene 9 mg de Cloruro de Sodio.

**Cloruro de Sodio 5%:** Cada mL contiene 50 mg de Cloruro de Sodio.

#### Clasificación Terapéutica:

**Cloruro de Sodio 0.9%:** Lubricante ocular.

**Cloruro de Sodio 5%:** Hiperosmótico. Antiedémico corneal.

#### Indicación Terapéutica:

**Cloruro de Sodio 0.9%:** Para el alivio sintomático del ardor o malestar ocular. Indicado para el alivio sintomático del malestar en ojos irritados, para la higiene ocular y para el alivio sintomático del ojo seco.

Tratamiento sintomático de la sequedad ocular (ojo seco) con manifestaciones moderadas.

**Cloruro de Sodio 5%:** Para el tratamiento del edema corneal.

#### Farmacología:

**Cloruro de Sodio al 0.9%:** Es un humectante de la mucosa ocular para la sequedad ocular. El pH de esta fórmula favorece la actividad de la lisozima lagrimal y la oxigenación del epitelio corneal. Debido a esto se produce un incremento de las defensas naturales del ojo.

#### Presentación:

**Clotrimazol 100 mg óvulo:** Caja conteniendo 6 óvulos.

**Clotrimazol 1% crema:** Caja con tubo conteniendo 15 g o 20 g.



**Cloruro de Sodio 5%:** Produce deshidratación del epitelio corneal debido a una redistribución del líquido intercelular por ósmosis. Los agentes hiperosmóticos tópicos no se absorben sistémicamente, su objetivo es favorecer el movimiento de líquido de la córnea hacia la película lagrimal hiperosmolar y eliminarlo a través del mecanismo de flujo normal.

#### Contraindicaciones:

En pacientes con historia de hipersensibilidad al Cloruro de Sodio.

#### Precauciones:

No utilizar si la solución cambia de color o presenta turbidez.

No utilice este medicamento después de 1 mes de abierto el envase o después de su fecha de vencimiento.

**Embarazo y la lactancia:** No se tienen estudios bien controlados del uso del Cloruro de Sodio en mujeres embarazadas y lactantes, aunque la droga no se absorbe sistémicamente, se recomienda precaución cuando se use en estas condiciones.

*Pediatría y geriatría:* No se dispone de información del uso de Cloruro de Sodio al 5% en pacientes de estos grupos.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

**Cloruro de Sodio 0.9%:** por lo general la solución salina es bien tolerada dado que las soluciones de Cloruro de Sodio al 0.9% son isotónicas y su pH se acerca al pH lagrimal, raras veces se puede manifestar ardor y visión borrosa, algunas veces se ha presentado irritación transitoria después de su aplicación.

**Cloruro de Sodio 5%:** por lo general la solución salina es bien tolerada, algunas reacciones que requieren atención médica solamente si persisten o son molestias, puede ocurrir irritación o ardor transitorio, después de su aplicación, hiperemia conjuntival y visión borrosa.

#### Vía de Administración:

Oftálmica.

#### Dosis:

Aplicar 1 - 2 gotas en el ojo afectado 3 veces al día, según prescripción médica.

#### Uso adecuado del producto:

*Dosis omitida:* Aplicar la dosis omitida tan pronto como sea posible, no aplicar si falta poco tiempo para la dosis siguiente; aplicar la dosis siguiente a la hora establecida, no duplicar las dosis.

Consultar al doctor si se tiene dolor ocular, cambios en la visión, continuidad de ojo rojo o irritado, si la condición empeora o persiste.

*Evitar la contaminación del producto:* No tocar la punta del aplicador en el ojo y con ninguna otra superficie.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C.

#### Presentación:

Cloruro de Sodio 0.9% y 15% Solución oftálmica: Caja con frasco conteniendo 15 mL



Estimulante de la secreción viscosa de las vías respiratorias previniendo el estancamiento de las secreciones.

# Cloruro de Sodio

Cloruro de Sodio  
Solución Nasal



## Composición:

**Cloruro de Sodio 0.9% Solución nasal:** Cada mL contiene 9 mg de Cloruro de Sodio.

## Clasificación Terapéutica:

Descongestionante nasal.

## Indicación Terapéutica:

Alivio sintomático de la congestión nasal, del resfriado común y alergias, como coadyuvante en el tratamiento de la sinusitis y rinitis, en obstrucción nasal en recién nacidos, lactantes y niños en general, para limpieza de fosas nasales en niños y adultos, en sequedad nasal post-resfriado y humectante nasal en climas secos o por efectos de drogas que producen sequedad nasal.

## Farmacología:

Cloruro de Sodio al 0.9% es una fórmula a base de suero fisiológico que tiene una acción fluidificante y descongestionante debido a la salida de agua de las células que constituye la mucosa nasal con el consiguiente efecto fluidificante. El Cloruro de sodio cambia rápidamente la viscosidad y el color de la secreción nasal y es bien tolerado, sobre todo en niños, por ser componente habitual del organismo humano; por esta razón, su deglución carece de efectos secundarios de importancia.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

## Precauciones:

El cloruro de sodio es para el tratamiento sintomático de la secreción nasal, en casos de

infecciones debe suministrarse el antibiótico indicado.

Debe aplicarse el medicamento antes de las tomas de leche para evitar broncoaspiración.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Reacciones de hipersensibilidad a la sal, raras veces se puede manifestar ardor dado que las soluciones de cloruro de sodio al 0.9% son isotónicas.

## Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

No se han descrito.

## Vía de Administración:

Nasal

## Dosis:

*Lactantes:* aplicar 1 a 2 gotas en cada fosa nasal cada seis a ocho horas o según prescripción médica.

*Niños y adultos:* aplicar 2 a 3 gotas en cada fosa nasal cada seis a ocho horas o según prescripción médica.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

## Presentación:

Caja con frasco conteniendo 15 mL.

# Codyacet®

Codeína Fosfato + Acetaminofén  
Tableta Recubierta



## Composición:

**Codyacet® Tableta recubierta:** Contiene 30 mg de Codeína Fosfato + 500 mg de Acetaminofén.

## Clasificación Terapéutica:

Analgésico narcótico de acción central y periférica.

## Indicación Terapéutica:

**Codyacet®** está indicado en el tratamiento de aquellos estados patológicos en donde existe dolor de intensidad leve, moderada a fuerte.

## Farmacología:

**Codyacet®** combinan efectos analgésicos, de un analgésico de acción central, Codeína Fosfato con un analgésico de acción periférica, Acetaminofén. Ambos ingredientes son bien absorbidos oralmente. La eliminación plasmática tiene un rango de vida media de 1 a 4 horas para Acetaminofén y de 2.5 a 3 horas para Codeína.

## Contraindicaciones:

**Codyacet®** está contraindicado en pacientes quienes han presentado previamente hipersensibilidad a Codeína o al Acetaminofén, enfermedades hepáticas, ingestión de anticoagulantes, trastornos de la coagulación y úlcera péptica activa.

*Contraindicado en menores de 12 años.*

**Codyacet®** contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de tipo alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos, peligro de vida, principalmente en pacientes con asma bronquial o menos severo episodios asmáticos en personas bien susceptibles. La sensibilidad a los sulfitos parece ser más frecuente en personas asmáticas que en personas no asmáticas.

**Embarazo:** Efecto teratogénico. Categoría C. El Acetaminofén y los opiodes analgésicos cruzan

la placenta, el uso regular de opiodes en mujeres embarazadas puede causar dependencia física en el feto y síntomas de abstinencia en el recién nacido. Solamente se utilizará durante el embarazo si a criterio médico, los beneficios justifican los riesgos potenciales sobre el producto. Los analgésicos narcóticos atraviesan la barrera placentaria, entre más cerca esté el periodo de labor y expulsión y mayor sea la dosis administrada, es mayor la posibilidad de depresión respiratoria en el recién nacido.

**Lactancia:** Acetaminofén y Codeína son distribuidos en la leche materna, por lo tanto no administrar durante la lactancia.

**Uso en ancianos:** Los pacientes ancianos son más susceptibles a los efectos de los opiodes, especialmente depresión respiratoria.

## Precauciones:

El efecto depresor respiratorio de los analgésicos narcóticos y su capacidad para elevar la presión del líquido cefalorraquídeo pueden ser marcadamente exagerados en presencia de daño previo al sistema nervioso central, lesiones intracraneales o presión intracraneal aumentada. Por ello, se debe tener presente que los fármacos narcóticos pueden producir reacciones adversas que podrían oscurecer el curso clínico de pacientes con daño cerebral.



Se debe tener precaución si se utilizan otros medicamentos que contengan opiodes analgésicos o Acetaminofén.

Evitar el uso del alcohol u otros depresores del sistema nervioso central durante la terapia, al menos que sea prescrito por el médico o dentista.

No tomar regularmente Aspirina, otros salicilatos o antiinflamatorios no esteroideos con **Codyacet®** al menos que sea prescrito por el médico o dentista.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: Este medicamento puede producir un efecto sedante.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones más frecuentes incluyen, ligeros dolores de cabeza, mareos, falta de aliento o depresión respiratoria, náuseas y vómito. Estas reacciones se presentan con más frecuencia en pacientes ambulatorios y se ha observado que cuando el paciente está en reposo las reacciones disminuyen.

*Otras reacciones son:* Alergia, euforia, disforia, constipación, dolor abdominal y prurito.

Con dosificaciones más elevadas que las recomendadas, la codeína presenta las desventajas de la Morfina, incluyendo depresión respiratoria.

*Dependencia de la droga:* La administración repetida de esta droga puede desarrollar dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia, deben ser

administradas con el mismo grado de precaución adecuada al uso de otros narcóticos orales.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Los pacientes que reciban otros analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos o cualquier depresor del sistema nervioso central, incluyendo alcohol, conjuntamente con **Codyacet®** pueden presentar depresión aditiva del SNC. Cuando se contemple la posibilidad de una terapéutica de dos fármacos de este tipo, se deberá reducir la dosis de cualquiera de ellos o de ambos.

El uso de inhibidores de la MAO o antidepressivos tricíclicos con Codeína puede ocasionar un incremento en el efecto de cualquiera de los fármacos involucrados. El empleo de anticolinérgicos con Codeína puede provocar íleo paralítico.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

La dosis usual para el adulto es: 1 tableta de **Codyacet®** cada 4 – 6 horas y deberá ser ajustada de acuerdo a la severidad del dolor y la respuesta del paciente.

El médico deberá determinar el número de tabletas por dosis y la cantidad total en 24 horas.

#### Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco. No exceder 30°C.

#### Presentación:

Estuche con un blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

## Eco-metron® Plus

**Efectivo** contra infecciones causadas por *Trichomonas Vaginals*, *Candida Albicans* o Vaginitis mixtas y que se acompañan de procesos Inflamatorios locales.



# Coliris®

Ácido Bórico  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Coliris® Solución oftálmica:** Cada 1 mL contiene 5.33 mg de Ácido Bórico.

## Clasificación Terapéutica:

Lubricante ocular.

## Indicación Terapéutica:

Indicado para el alivio de las irritaciones oculares causadas por agentes diversos a nivel ocular por factores del medio ambiente como el polvo, humo, aguas cloradas, contaminación, exposición al viento y al sol.

Se usa como irrigante para la remoción de sustancias o cuerpo extraños a nivel ocular.

## Farmacología:

Estimula la humedad de la córnea mediante la estabilización y engrosamiento de la película lacrimal pre corneal y por la prolongación del tiempo de dispersión de la película lacrimal, que generalmente se acorta en estados de sequedad del ojo. También actúa como lubricante y protector del ojo.

## Contraindicaciones:

No administrar cuando se presenten lesiones oculares e hipersensibilidad al activo.

## Precauciones:

Se recomienda usar el medicamento sólo en casos que los síntomas de irritación y malestar ocular, no sean debidos a una causa de gravedad.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Raramente se puede manifestar ardor transitorio después de su aplicación.

## Vía de Administración:

Oftálmica.

## Dosis:

Aplicar 1 gota en la conjuntiva ocular de 1 a 2 veces al día, repitiendo si es necesario según prescripción médica.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

## Presentación:

Caja con frasco conteniendo 15 mL.

## Potencia el metabolismo celular...

Esta particularidad es la que ha permitido su uso en una variedad muy amplia de enfermedades del Sistema Nervioso Central, incluyendo cambios mentales en pacientes mayores de edad o después de accidentes cerebro vasculares. Igualmente se ha usado con éxito en niños con retardo mental.



# Complejo B + B12

Tiamina Clorhidrato+Piridoxina Clorhidrato+Cianocobalamina, Riboflavina Fosfato+Niacinamida  
Solución Inyectable



## Composición:

**Complejo B + B12 Solución inyectable:** Cada vial de 10 mL contiene: Tiamina HCl 50 mg, Piridoxina HCl 5 mg, Cianocobalamina 20 mcg, Riboflavina Fosfato 1 mg y Niacinamida 50 mg.

## Clasificación Terapéutica:

Vitaminas neurótropas.

## Indicación Terapéutica:

Las vitaminas del complejo B participan en el metabolismo de los aminoácidos, carbohidratos y lípidos. Complejo B + B12 está indicado en el tratamiento de la deficiencia de vitaminas del complejo B. Se utiliza en estados de malnutrición, anorexia, alteraciones neuromusculares (neuralgias, neuritis) y convalecencia de enfermedades infecciosas o febriles.

## Farmacología:

La Vitamina B1 (Tiamina HCl) se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de Tiamina que es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos.

La Vitamina B6 (Piridoxina HCl) se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan al uso de proteína, hidratos de carbono y lípidos, está implicada en la conversión del triptófano a ácido nicotínico a serotonina.

Niacinamida (Nicotinamida): El ácido nicotínico después de su conversión a Nicotinamida, es un componente de dos coenzimas, el dinucleótido de Adenina y Nicotinamida (NAD) y el fosfato de dinucleótido de Adenina y Nicotinamida

(NADP), que son necesario para el metabolismo lipídico, la respiración tisular y la glucogénesis.

La Vitamina B2 (Riboflavina) se convierte en dos coenzimas, el mononucleótido de Flavina (FMN) y el dinucleótido de Adenina y Flavina (FDA), que son necesarios para la respiración tisular normal. La Riboflavina también se requiere para la activación de la Piridoxina y puede estar implicada en el mantenimiento de la integridad de los eritrocitos.

La Vitamina B12 (Cianocobalamina) actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo metabolismo de grasas y carbohidratos, la síntesis de proteínas es necesaria en el crecimiento replicación celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Policitemia vera.

Debido a que el producto contiene Alcohol Bencílico en el vehículo, no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

Contiene Alcohol Bencílico, no administrar a niños menores de 6 meses.

## Precauciones:

No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales. Debe evaluarse el riesgo beneficio en enfermedad de Parkinson.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

La administración de Complejo B + B12 puede producir reacciones como rash cutáneo, náusea, vómito y en ocasiones choque anafiláctico en personas susceptibles.

En grandes dosis pueden producir alteraciones neurológicas, cefalea, diarrea, parestesias, somnolencia, alteraciones de la función hepática, taquicardia, hipotensión y en algunos casos, disminución de los niveles séricos de Ácido Fólico. Ocasionalmente se han reportado reacciones de tipo alérgico.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Genero:

Debilita, por su contenido en Piridoxina, el efecto de la L-dopa. La administración concomitante de Cloranfenicol y Vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la Vitamina.

La Prednisona aumenta la absorción de Vitamina B12.

Alcohol, Aminosalicilatos, Colestiramina, Colchicina, Aminoglucósidos, Neomicina oral y Potasio de liberación prolongada, reducen la absorción de la vitamina B12.

Ácido Ascórbico puede destruir la Vitamina B12.

### Vía de Administración:

Intramuscular profunda.

### Dosis:

La dosis media es de 1 – 2 mL días alternos, conforme prescripción médica dependiendo de la severidad de la enfermedad.

### Almacenamiento:

Mantener a una temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

### Presentacion:

Caja con vial conteniendo 10 mL.

**Coxone®**  
Dexketoprofeno Trometamol  
Tableta Recubierta  
Solución Inyectable



### Composición:

**Coxone® 25 mg Tableta Recubierta:** Contiene Dexketoprofeno Trometamol equivalente a 25 mg de Dexketoprofeno.

**Coxone® 50 mg/2 mL Solución Inyectable:** Cada 2 mL de solución contienen Dexketoprofeno Trometamol equivalente a 50 mg de Dexketoprofeno.

### Clasificación Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio no esteroideo.

### Indicacion Terapéutica:

**Coxone®** se utiliza en trastornos reumáticos y articulares como la espondilitis anquilosante, la

osteoartritis y la artritis reumatoide, y en trastornos periarticulares como la bursitis y la tendinitis. También se utiliza en la dismenorrea, odontalgia, en el dolor postoperatorio, en procesos dolorosos e inflamatorios como la gota aguda o en trastornos de partes blandas y como antitérmico.

**Coxone® solución inyectable:** Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso tal como dolor postoperatorio, cólico renal (dolor intenso en el riñón) y dolor

lumbar (lumbago), cuando la administración oral no es apropiada.

#### **Farmacología:**

Dexketoprofeno Trometamol es un analgésico y antiinflamatorio de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos. Dexketoprofeno tiene un efecto analgésico central y periférico, inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa (COX-1), su estructura química mejorada le confiere una potente actividad analgésica con efecto muy rápido y menos efectos secundarios.

#### **Contraindicaciones:**

No deben administrarse AINEs a los pacientes con úlcera péptica, y deben usarse con precaución, o evitar su empleo, cuando existen antecedentes de esta índole.

El dexketoprofeno no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal de moderada a grave.

*Embarazo y lactancia:* No se debe administrar dexketoprofeno durante el embarazo ni durante la lactancia.

Contraindicado en menores de 18 años.

Los AINEs (incluidos los de aplicación tópica) están contraindicados en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a estos fármacos, incluidos los que han sufrido ataques de asma, angioedema, urticaria o rinitis desencadenados por la administración de Aspirina u otro AINE.

*Uso de maquinaria:* Dexketoprofeno puede afectar ligeramente su habilidad para conducir y para usar máquinas, dado que puede provocar somnolencia o vértigo como efectos adversos al tratamiento. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan.

#### **Precauciones:**

Tome las tabletas con comida, ya que esto ayuda a disminuir el riesgo de sufrir efectos adver-

sos en el estómago o intestino. Sin embargo, en caso de dolor agudo, tome las tabletas con el estómago vacío; es decir, por lo menos 30 minutos antes de las comidas, ya que esto facilita que el medicamento actúe un poco más rápidamente.

No utilizar simultáneamente más de un AINE.

Hay que utilizar los AINE con precaución en pacientes que presentan infecciones, pues pueden enmascarar síntomas como la fiebre y la inflamación; también hay que emplearlos con precaución en pacientes con asma o trastornos alérgicos.

Debe monitorizarse a los pacientes sometidos a tratamiento con algún AINE para controlar la aparición de trastornos hematológicos, renales, hepáticos u oculares.

Los AINE deben administrarse con precaución a los ancianos y, en algún caso, debe disminuirse la dosis.

*Embarazo:* El uso regular de AINE durante el tercer trimestre del embarazo puede provocar el cierre del conducto arterial fetal en útero y, posiblemente, la aparición de hipertensión pulmonares en el neonato. Asimismo, puede retrasarse el comienzo del parto y prolongarse su duración. Algunos AINE pueden interferir en las pruebas de función tiroidea al disminuir las concentraciones séricas de la hormona tiroidea.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Los efectos adversos más frecuentes que tienen lugar durante el tratamiento con AINEs suelen consistir en trastornos digestivos como molestias gastrointestinales, náuseas y diarrea; generalmente son leves y de carácter reversible, pero en algunos pacientes pueden aparecer úlceras pépticas y hemorragias digestivas graves.

Los efectos sobre el SNC consisten en cefalea, vértigo, mareos, nerviosismo, acúfenos, depresión, somnolencia e insomnio. Pueden producirse ocasionalmente reacciones de hipersensi-

bilidad con fiebre, angioedema, broncospasma y exantemas. La hepatotoxicidad y la meningitis aséptica, que rara vez ocurren, pueden ser también reacciones de hipersensibilidad. Algunos pacientes pueden experimentar trastornos visuales.

Los efectos adversos hematológicos de los AINEs consisten en anemia, trombopenia, neutropenia, eosinofilia y agranulocitosis. A diferencia de la Aspirina, la inhibición de la agregación plaquetaria tiene carácter reversible con otros AINEs.

Se ha señalado que algunos AINE pueden producir nefrotoxicidad, como nefritis intersticial y síndrome nefrótico; puede aparecer insuficiencia renal provocada por los AINE, especialmente en pacientes con trastornos renales previos. También se ha producido hematuria. Puede existir retención hídrica, que en raras ocasiones da lugar a una insuficiencia cardíaca en pacientes ancianos. El uso prolongado o el abuso de los analgésicos, incluidos los AINEs, puede ocasionar la aparición de nefropatías. Otro efecto secundario que puede producirse es fotosensibilidad. La alveolitis, la eosinofilia pulmonar, la pancreatitis, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica son otros efectos adversos raros. También se han descrito la inducción o la exacerbación de colitis.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Las interacciones más frecuentes de los AINEs consisten en el aumento de los efectos de los anticoagulantes orales como Warfarina, Heparina y otros medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos.

*Asociaciones no recomendadas:* Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides y otros antiinflamatorios, litio, Metotrexato, Hidantoínas y Fenitoína, Sulfametoxazol.

*Asociaciones que requieren precaución:* Inhibidores de la ECA, diuréticos, betabloqueantes

y antagonistas de la angiotensina II, Pentoxifilina y Oxpentifilina, Zidovudina, Antibióticos aminoglucósidos, Clorpropamida y Glibenclamida.

*Asociaciones a tener en cuenta:* Quinolonas (Ciprofloxacina, Levofloxacina); Ciclosporina o Tacrolimus, Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos y fibrinolíticos; Probenecid, Digoxina y Mifepristona, Antidepresivos del tipo Inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina y antiagregantes plaquetarios.

#### Vía de Administración:

**Coxone® 25 mg tableta Recubierta:** Oral

**Coxone® 50 mg/2 mL solución Inyectable:** Intramuscular, intravenosa o perfusión intravenosa.

#### Dosis:

**Coxone® 25 mg tableta recubierta:** Habitualmente, se administran 12.5 mg cada 4 ó 6 h ó 25 mg (1 tableta recubierta) cada 8 h; la dosis total diaria no debe superar los 75 mg (3 tabletas recubiertas al día).

Los ancianos y los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada o con afectación renal leve deberían empezar con una dosis diaria total no superior a 50 mg (2 tabletas recubiertas al día).

**Coxone® 50 mg/2 mL solución Inyectable:** La dosis de **Coxone®** es de acuerdo con el tipo, severidad y duración de los síntomas. La dosis recomendada es en general de 1 ampolla (50 mg) cada 8 – 12 horas. Si es necesario, la inyección puede repetirse solamente después de 6 horas.

En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria de 150 mg de Dexketoprofeno.

No use Dexketoprofeno por más de dos días. Se debe cambiar a un analgésico oral cuando sea posible.

Los ancianos con función renal disminuida y los pacientes con disfunción del riñón o del hígado no deben exceder la dosis total diaria de 50 mg de Dexketoprofeno (1 ampolla).

### Almacenamiento:

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. Proteger de la luz.

### Presentación:

**Coxone® 25 mg tableta Recubierta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

**Coxone® 50 mg/2 mL solución Inyectable:** Caja conteniendo una ampolla de 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.

C

**D'BonAire®**  
Salbutamol (Albuterol)  
Tableta  
Jarabe

**D'BonAire Kit®**  
Salbutamol (Albuterol) +  
Cloruro de Sodio  
Solución para Inhalación



### Composición:

- **D'BonAire® Tableta:** Cada tableta contiene Salbutamol Sulfato equivalente a 4 mg de Salbutamol (Albuterol).
- **D'BonAire® Jarabe:** Cada 5 mL contienen Salbutamol Sulfato equivalente a 2 mg de Salbutamol (Albuterol).
- **D'BonAire® Solución para inhalación:** Salbutamol (Albuterol) 0.5%, cada mL contiene Salbutamol sulfato equivalente a 5 mg de Salbutamol (Albuterol).

Solución salina 0.9%, cada mL contiene 9 mg de Cloruro de Sodio.

### Clasificación Terapéutica:

Broncodilatador, agonista selectivo  $\beta_2$  adrenérgico.

### Indicación Terapéutica:

**D'BonAire®** está indicado como broncodilatador para el tratamiento del broncoespasmo asociado al asma bronquial (leve, moderada o severa).

Indicado para el broncoespasmo inducido por el ejercicio.

Profilaxis y tratamiento del broncoespasmo asociado a bronquitis crónica, enfisema pulmonar y a enfermedad pulmonar obstructiva crónica

### Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes hipersensibles al Salbutamol (Albuterol).

No debe administrarse en pacientes hipertensos con insuficiencia cardíaca, tirotoxicosis, hipertiroidismo y enfermedad de Parkinson.

No administrar concomitantemente con drogas beta bloqueadora no selectiva, como el Propranolol, ni con inhibidores de la MAO.

**Embarazo:** No administrar en los dos primeros trimestres del embarazo.

**Lactancia:** Salbutamol (Albuterol) puede ser excretado por la leche materna, por lo que se reco-

mienda usar sólo, si el beneficio para la madre es mayor que el riesgo para el hijo.

#### Precauciones:

Los broncodilatadores no deben ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma severa o inestable.

Existe la posibilidad de que se presente hipopotasemia cuando los  $\beta_2$  agonistas son la terapia principal y se administra por vía parenteral o nebulizada. Este efecto se puede potencializar con la administración concomitante de derivados de la xantina, esteroides, diuréticos y por hipoxia. En estos casos se recomienda el monitoreo de los niveles séricos de potasio.

Si con el uso de las dosis habituales, la condición clínica no varía, el paciente deberá ser revalorado por el médico tratante. El uso de dosis excesivas puede asociarse con la presencia de efectos adversos.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Los efectos adversos producidos por agonista selectivo  $\beta_2$  adrenérgico son los siguientes:

**Sistema Nervioso:** Temblores en el músculo esquelético (particularmente en manos), miedo, insomnio, confusión irritabilidad, dolor de cabeza, nerviosismo no habitual y vértigo.

En muy raras ocasiones se han reportado episodios de espasmos musculares transitorios.

En pacientes hipersensibles se puede presentar vasodilatación periférica con taquicardia compensatoria, así como reacciones de hipersensibilidad (angioedema, urticaria e hipotensión).

En pacientes susceptibles pueden ocurrir arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supra ventricular, extrasístoles).

Al igual que otros agonista selectivo  $\beta_2$  adrenérgico, existen reportes raros de hiperactividad en niños.

El uso de la terapia con agonista selectivo  $\beta_2$  adrenérgico puede causar hipopotasemia, por lo

que se recomienda el monitoreo de los niveles séricos.

Se han reportado casos de edema pulmonar en la madre, durante o después del tratamiento de parto prematuro con agonista selectivo  $\beta_2$  adrenérgico, por lo que se recomienda monitoreo de la función cardio-respiratoria y del balance de líquidos.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Los fármacos  $\beta$ -bloqueadores no selectivos como Propanolol, usualmente no deben prescribirse juntos.

Contraindicado en pacientes tratados con inhibidores de la MAO.

#### Dosis y Vía de Administración:

**D'BonAire® Tableta. Vía de administración:** Oral

*Niños de 6 – 12 años:* 2 mg (1/2 tableta), tres o cuatro veces al día

*Niños mayores de 12 años y adultos:* 2 a 4 mg (1/2 – 1 tableta) tres o cuatro veces al día.

*Dosis Geriátricas:* Inicialmente 2 mg tres a cuatro veces al día, aumentando la dosificación, según necesidades y tolerancias.

**D'BonAire® Jarabe. Vía de administración:** Oral

*Dosis pediátricas:* 5 mL = 1 cucharadita

*Niños de 2–5 años:* de 1 – 2 mg (2.5 mL – 5 mL), tres o cuatro veces al día.

*Niños de 6–12 años:* 2 mg (5 mL), tres o cuatro veces al día.

*Niños mayores de 12 años y adultos:* 2 – 4 mg (5 – 10 mL), tres o cuatro veces al día.

**D'BonAire® Solución para inhalación: Vía de administración:** Únicamente por vía inhalatoria oral, administrada en nebulizaciones.

La solución debe administrarse invariablemente por medio de nebulizador; además de utilizarse una boquilla, o mascarilla facial o cánula traqueal o de traqueotomía, con o sin respirador. Se recomienda una presión de 40 cm H<sub>2</sub>O y un volu-



men corriente de 300 a 400 mL durante la administración.

#### Dosis pediátricas:

En los niños, se puede utilizar la administración intermitente.

*Niños de 2 años hasta los 12 años de edad:* Salbutamol (Albuterol) 0.5% solución de 0.25 – 0.5 mL (1.25 mg – 2.5 mg), diluido en 2.0 a 2.5 mL de solución salina 0.9%, suministrado aproximadamente cada 5 a 15 minutos, repetido cada cuatro a seis horas si es necesario según prescripción médica.

En caso de que el menor requiera de dosis alta, ésta se puede incrementar a 5 mg de Salbutamol (Albuterol) 0.5% (1 mL).

*Nota: No usar en niños menores de 2 años.*

*Niños mayores de 12 años y adultos:* Salbutamol (Albuterol) 0.5% solución de 0.5 – 1 mL (2.5 mg – 5 mg) deben diluirse en 2 a 2.5 mL de solución salina 0.9%, repitiendo si es necesario a intervalos de cuatro a seis horas.

*Algunos adultos pueden requerir dosis altas:* 2 mL [10 mg de salbutamol (Albuterol)], en cuyo caso es recomendable utilizar nebulización sin diluir la solución.

*Nota: la solución resultante de Salbutamol (Albuterol) 0.5% + solución salina 0.9%, es inhalada hasta que se consuma la solución, generalmente toma cerca de 10 – 15 minutos.*

**Tabla de dosificación**  
**Según grupo de edad. Diluir la dosis, en 2.0 – 2.5 mL de solución salina 0.9%.**

Paciente	Dosis	Gotas o mL	Volumen solución salina
Niños	1.25 mg – 2.5 mg	5 – 10 gotas ó 0.25 – 0.5 mL	2 – 2.5 mL
Niños Dosis Alta	5 mg	20 gotas ó 1 mL	2 – 2.5 mL
Adultos	2.5 mg – 5 mg	10 – 20 gotas ó 0.5 – 1 mL	2 – 2.5 mL
*Adultos Dosis Alta	10 mg	40 gotas ó 2 mL	

\*Nebulización aplicada sin diluir.

#### Almacenamiento:

- **D'BonAire® Tableta:** Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.
- **D'BonAire® Jarabe:** Mantener a temperatura ambiente, no exceder de 30°C. Proteger de la luz.
- **D'BonAire® Solución para Inhalación:** Protéjase de la luz. Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

#### Presentación:

- **D'BonAire® Tableta:** Estuche con 1 blíster conteniendo 10 tabletas.
- **D'BonAire® Jarabe:** Caja con un frasco conteniendo 120 mL.
- **D'BonAire® Solución para Inhalación:** Caja con frasco de Salbutamol (Albuterol) 0.5 % conteniendo 10 mL y frasco con solución salina 0.9% conteniendo 40 mL.

# D'Ensueño®

Difenhidramina Citrato  
Tableta

D

## Composición:

**D'Ensueño® 76 mg Tableta:** Contiene 76 mg de Difenhidramina Citrato.

## Clasificación Terapéutica:

Sedante hipnótico, inductor del sueño.

## Indicación Terapéutica:

Alivio sintomático del insomnio ocasional, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño. Únicamente mayores de 12 años.

## Contraindicaciones:

Glaucoma, enfermedad pulmonar crónica, dificultad para orinar debido a una ampliación de la glándula prostática.

Contraindicado en embarazada y durante la lactancia, a menos que sea dirigido por un médico.

No debe ser utilizado en pacientes de edad avanzada que presenten problemas de confusión por la noche. Estos medicamentos pueden producir excitación en lugar de sedación en pacientes de edad avanzada; por lo tanto, debe evitarse en este grupo de edad.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

En casos aislados se ha observado trastornos gastrointestinales, sequedad de la boca, mareos y dolores de cabeza.

## Precauciones:

- Evite las bebidas alcohólicas mientras toma este producto.
- Sólo para uso ocasional.



- No exceder de la dosis recomendada, al menos que sea indicado por el médico.
- Si persiste la falta de sueño continuo durante más de 2 semanas, consulte a su médico.
- Si usted está tomando actualmente una prescripción de drogas u otros medicamentos, no tome este producto sin antes consultar al médico.
- No debe utilizarse en conjunto con otro producto que contenga Difenhidramina, aunque se aplique tópicamente.

## Vía de Administración:

Oral.

## Dosis:

Adultos y niños de 12 años de edad, 1 tableta por la noche una hora antes de acostarse, o según prescripción del médico.

## Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura no mayor de 30°C.

## Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.

# Dermatrium®

Dexametasona Fosfato +  
Gentamicina Sulfato  
Crema

## Composición:

**Dermatrium® Crema:** Cada 100 g de crema contienen Dexametasona Fosfato de Sodio equivalente a 0.1 g de Dexametasona Fosfato y Gentamicina Sulfato equivalente a 0.1 g de Gentamicina.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico y antiinflamatorio.

## Indicación Terapéutica:

**Dermatrium®** está indicado en el tratamiento tópico de procesos inflamatorios de la piel que responden a los corticosteroides acompañados de un proceso infeccioso bacteriano, producido por microorganismos sensibles a la Gentamicina como *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter aerogenes* en dermatitis de contacto, dermatitis atópica, dermatitis alérgicas, eccema infantil, prurito anogenital.

## Farmacología:

**Dexametasona**, pertenece a los corticosteroides, difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica.

**Gentamicina**, un antibiótico que pertenece a los aminoglucósidos, se transportan activamente a través de la membrana de la célula bacteriana; se une a la subunidad 30S de los receptores específicos de las proteínas de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación

entre el ARNm y la subunidad 30S, inhibiendo la síntesis de proteínas.

## Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos del producto, atrofia preexistente de la piel, pacientes diabéticos, pacientes con infecciones virales de la piel; tales como herpes simple, viruela, varicela y tuberculosis cutánea. No administrar durante el embarazo ya que puede haber absorción sistémica.

## Precauciones:

- Sólo para uso externo.
- No utilizar dentro ni alrededor de los ojos.
- Evitar su uso en niños menores de 2 años.
- No debe administrarse continuamente en grandes dosis, ni por períodos prolongados.
- El área de piel tratada no debe ser cubierta con vendaje, salvo por prescripción médica.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Son relativamente insignificantes, ya que la absorción sistémica de cada uno de sus componentes es mínima, frecuentemente ocurren con el uso de vendajes oclusivos, incluyendo ardor, escozor, picor, sequedad, prurito, enrojecimiento, hinchazón u otros signos de irritación, formación de ampollas inexistentes antes de la terapia, erupciones acneiformes y atrofia de la piel.

## Vía de Administración:

Tópica

## Dosis:

Aplicar de 2 a 3 veces al día en capa delgada sobre la zona afectada.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

## Presentación:

Caja con tubo conteniendo 15 g.

# Dexam®

Dexametasona Fosfato de Sodio  
Crema



## Composición:

**Dexam®** 0.2% Crema: Cada 100 g de crema contienen Dexametasona Fosfato de Sodio equivalente a 0.2 g de Dexametasona.

## Clasificación Terapéutica:

Corticosteroides, antiinflamatorio esteroideo.

## Indicación Terapéutica:

*Tratamiento de enfermedades cutáneas:* Para aliviar la inflamación y el prurito asociado a enfermedades que responden a los corticosteroides, tales como picaduras de insectos, quemaduras de poca importancia, incluyendo las quemaduras solares, dermatitis atópica de media a moderada, dermatitis por contacto, dermatitis numular media, dermatitis seborreica facial y en áreas intertriginosas, dermatitis inflamatoria leve o severa, eczema, lupus eritematoso discoide, neurodermatitis localizada, pitiriasis rosada, erupción solar polimorfa, prurito anogenital, psoriasis, rash de los pañales y xerosis en fase inflamatoria.

## Farmacología:

La Dexametasona es un corticosteroide de uso tópico que ejerce un efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico.

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son los responsables en última instancia de los efectos

antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica.

## Precauciones:

*Embarazo y lactancia:* Aunque no se han realizado estudios en humanos, debe tenerse en cuenta la relación riesgo beneficio. No se sabe si los corticosteroides tópicos se excretan en la leche materna.

*Pediatría:* Puesto que se ha descrito en niños supresión adrenal y retraso en el crecimiento infantil producidos por la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos, se debe tener especial cuidado cuando se usen estos medicamentos en los pacientes pediátricos, sobre todo cuando se traten zonas extensas.

Evitar el contacto con los ojos. Aplicar en la cara con un aplicador de algodón, no aplicar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, a menos que el médico lo prescriba.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas pueden ser más pronunciadas si se usan vendajes oclusivos; debido a que se produce cierta absorción sistémica de los corticosteroides tópicos, su uso prolongado puede dar lugar a efectos sistémicos como síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Requieren atención médica si aparecen signos de infección tales como dolor, enrojecimiento o ampollas con pus; signos de irritación como es-

cozor, picor, formación de ampolla o descamación inexistente antes de la terapia.

*Con el uso prolongado:* Acné o piel grasienta, especialmente cuando se usan en la cara; rostro hinchado o redondeado; pecas semejantes a verrugas, de color rojo oscuro y elevadas, especialmente cuando se usan en la cara; estrías rojizas o purpúreas en los brazos, cara, piernas, tronco o ingle.

Adelgazamiento de la piel con hematomas de fácil aparición, especialmente cuando se usan en las áreas intertriginosas; aumento no habitual del crecimiento del pelo, sobre todo en la cara; pérdida no habitual de pelo, especialmente en el cuero cabelludo.

## Dexam - Neurovit®

Dexametasona + Vitaminas del Complejo B  
Solución Inyectable

### Composición:

**Ampolla No 1:** Cada ampolla de 1 mL contiene Dexametasona Fosfato Sódico equivalente a 4 mg de Dexametasona.

**Ampolla No 2:** Cada ampolla de 2 mL contiene Vitamina B1 (Tiamina HCl) 100 mg, Vitamina B6 (Piridoxina HCl) 100 mg y Vitamina B12 (Cianocobalamina) 5,000 mcg.

### Clasificación Terapéutica:

Corticosteroide, antiinflamatorio esteroideo y vitaminas neurotropas.

### Indicación Terapéutica:

**Dexam - Neurovit®** está indicado en el tratamiento de diversos estados dolorosos agudos de origen inflamatorio que pueden comprometer a las distintas estructuras del sistema músculoesquelético, como son los casos de cervicalgia, condritis costal, lumbago, lumbociatalgia, tendinitis, tenosinovitis, hombro doloroso.

### Vía de Administración:

Tópica.

### Dosis:

**Adultos:** aplicar una pequeña cantidad en capa fina sobre el área afectada tres o cuatro veces al día, según prescripción médica.

**Pediátricas:** aplicar una pequeña cantidad en capa fina sobre el área afectada una vez al día, según prescripción médica.

### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

### Presentación:

Caja con tubo conteniendo 15 g.



**Dexam - Neurovit®** ayuda a controlar el intenso dolor que suele acompañar a los episodios de exacerbación aguda que pueden presentarse durante el curso de diversas entidades reumáticas, como osteoartritis, espondiloartrosis, poliartritis crónica, espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, gota y reumatismo extraarticular.

También está considerado como un agente farmacológico eficaz para la reducción de la inflamación y el control del dolor secundarios a traumatismos, como es el caso de contusiones, distensiones musculares, luxaciones, torceduras y esguinces.

### Farmacología:

**Dexam -Neurovit®** es una formulación que reúne las destacadas propiedades antiinflamatorias y acciones antálgicas de un poderoso agente que pertenece al grupo de los corticosteroides como

es la Dexametasona, junto a la actividad neurotrófica que poseen la vitamina B1, vitamina B6 y vitamina B12, de las cuales esta última aporta al preparado los beneficios de su capacidad anti-neurítica.

D

#### Contraindicaciones:

Se contraindica el uso de **Dexam - Neurovit®** en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o predisposición; anastomosis intestinal reciente, cardiopatía o insuficiencia cardíaca congestiva. Hipertensión, disfunción o enfermedad renal severa; varicela; sarampión; esofagitis, gastritis, úlcera péptica activa latente; diabetes mellitus o predisposición a ella; infecciones fúngicas sistémicas; glaucoma; disfunción o enfermedad hepática; herpes simple ocular; lesiones herpéticas orales; hiperlipidemia; hipertiroidismo; hipoalbuminemia o enfermedades que predispongan de ella; hipotiroidismo; infecciones virales o bacterianas no controladas; intolerancia a los corticoides; miastenia grave; osteoporosis; disfunción renal ligera o moderada, o cálculos renales; lupus eritematoso sistémico; tuberculosis: activa, positiva a las pruebas cutánea, latente o histórica.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

**Vitaminas:** Se ha reportado que la administración prolongada de vitamina B6 (2 a 6 gramos por día durante 2 a 40 meses) puede provocar ataxia sensitiva progresiva con alteraciones de la sensibilidad profunda posicional y vibratoria de las extremidades inferiores.

Las reacciones adversas posibles se pueden atribuir especialmente a la Dexametasona, ocasionalmente puede producir retención de líquidos, aumento del apetito, rash, insomnio, nerviosis-

mo o inquietud, trastornos de la digestión. Menos frecuentemente, cambios en el color de la piel o hipopigmentación, sensación de mareos, “sofocos” en la cara o mejillas, dolor de cabeza, aumento del dolor articular, epistaxis, crecimiento no habitual de pelo en el rostro y ciertas regiones del cuerpo.

**Dexametasona:** el riesgo de aparición de efectos adversos con dosis farmacológicas de Dexametasona generalmente aumenta con la duración del tratamiento y la frecuencia de administración, y en menor grado, con la dosificación.

Las manifestaciones más comunes que podrían presentarse en el curso de tratamiento con Dexametasona son: Esquemas de corta duración: Incidencia menos frecuente: Reacciones alérgicas locales; cataratas; diabetes mellitus. Incidencia rara: Reacción alérgica generalizada o local; infección en el lugar de la aplicación: enrojecimiento; adormecimiento, dolor o picazón; perturbaciones psíquicas: delirio, desorientación, euforia, alucinaciones, episodios maniaco-depresivos, depresión mental o paranoide.

**Esquemas de administración prolongada:** Acné u otros problemas cutáneos; necrosis avascular, síndrome de Cushing; edema; irritación gastrointestinal; hipocaliemia; osteoporosis o fracturas óseas; pancreatitis; ulceración péptica o perforación intestinal; miopatía inducida por esteroides; estrías, ruptura de tendón; atrofia cutánea o subcutánea; hematomas; heridas de difícil cicatrización.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

**Vitaminas:** Los pacientes tratados con L-Dopa no deben recibir vitamina B6, porque ésta disminuye el efecto terapéutico del L-Dopa. La administración concomitante de Isoniazida determina la formación de antimetabolitos

(hidrazonas) que ejercen un efecto bloqueador de la actividad biológica de la vitamina B6.

La Cicloserina y la Hidralazina son antagonistas de la vitamina B6 y la administración vitamina B6 es capaz de reducir las acciones adversas neurológicas vinculadas con el suministro de dichos compuestos.

Las Tiosemicarbazonas y el 5-fluorouracilo reverten la acción de la vitamina B1.

**Dexametasona:** Acetaminofén, alcohol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), Aminoglutetimida, Amfotericina B, inhibidores de la anhidrasa carbónica, esteroides anabolizantes, andrógenos, antiácidos, anticolinérgicos, anticoagulantes cumarínicos o derivados de la Heparina, estreptoquinasa, uroquinasa, antidepresivos tricíclicos, agentes antidiabéticos orales, Insulina, agentes antitiroideos, hormonas tiroideas, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, glucósidos digitálicos, diuréticos, Efedrina, estrógenos, Ácido Fólico, inductores de enzimas hepáticas, agentes inmunosupresores, Metrizamida, Isoniazida, Mexiletina, Mitotano,

agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, suplementos de potasio, Ritodrina, salicilatos, medicamentos que contengan sodio, Somatrem, Somatropina, Estreptozocina, Troleandomicina, vacunas con virus vivos u otras inmunizaciones.

#### Vía de Administración:

Intramuscular profunda.

#### Dosis:

Al momento de usarse, mezclar el contenido de ambas ampollas en una sola jeringa y aplicar por vía intramuscular profunda, una vez al día. La duración del tratamiento dependerá del criterio clínico, la etiología del trastorno subyacente y la respuesta terapéutica luego de la primera administración. Generalmente se aplica durante 3 a 5 días.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco sin exceder los 30 °C, protegido de la luz.

#### Presentación:

**Blíster pack conteniendo dos ampollas;** Ampolla No 1 de 1 mL, ampolla No 2 de 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.



Proyecto de construcción de nueva planta industrial de aproximadamente 4,000 m<sup>2</sup>

## ¡Ciencia y Tecnología al Servicio de la Salud!

Kilómetro 23 ½ carretera sur, El Crucero, Managua • PBX: 2276-8800 • Apartado 929

e-mail: [panzyrna@panzyrna.com.ni](mailto:panzyrna@panzyrna.com.ni) • Visitenos en: [www.panzyrna.com](http://www.panzyrna.com)

# Dexametasona

Dexametasona Fosfato de Sodio  
Solución Inyectable

D

## Composición:

**Dexametasona 4 mg/2 mL Solución Inyectable:**  
Cada ampolla de 2 mL contiene Dexametasona Fosfato de Sodio equivalente a 4 mg de Dexametasona.

## Clasificación Terapéutica:

Corticosteroide, antiinflamatorio esteroideo, inmunosupresor.

La Dexametasona es un corticosteroide sintético cuyas acciones y efectos son básicamente los de un glucocorticoide.

Es uno de los miembros más activos de su clase, aproximadamente 25 a 30 veces más potente que la Hidrocortisona. A dosis de igual potencia antiinflamatoria, la Dexametasona carece casi por completo de la propiedad de retener sodio que poseen la Hidrocortisona y los derivados estrechamente relacionados con ésta.

## Indicación Terapéutica:

Trastornos en los que son deseables los efectos antiinflamatorios e inmunosupresores de los corticosteroides, especialmente para el tratamiento intensivo durante periodos cortos.

**Enfermedades alérgicas:** reacciones alérgicas inducidas por medicamentos, reacciones anafilácticas y anafilactoides, angioedema, edema laríngeo agudo no infeccioso, rinitis alérgica estacional o perenne severa, enfermedad del suero, reacciones urticariales debidas a transfusión.

**Enfermedades del colágeno:** indicado durante la exacerbación aguda o como terapia de mantenimiento en casos de: carditis reumática aguda, dermatomiositis sistémica (polimiositis), Lupus eritematoso sistémico.



**Enfermedades dermatológicas:** Alopecia areata, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, dermatitis exfoliativa, dermatitis herpetiforme bullosa, dermatitis seborreica severa, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson), granuloma anular, queloides, liquen plano, liquen simplex crónico (neurodermatitis), lupus eritematoso discoide, micosis fungoides, necrobiosis lipoidica diabetorum, pénfigo, psoriasis severa, placas psoriásicas.

**Enfermedades endocrinas:** Insuficiencia adrenocortical aguda, insuficiencia adrenocortical primaria crónica (enfermedad de Addison), Insuficiencia adrenocortical secundaria, hiperplasia adrenal congénita, diagnóstico del síndrome de Cushing, hipercalcemia asociada a neoplasma, tiroiditis no supurativa.

**Enfermedades gastrointestinales:** Colitis ulcerativa, enteritis regional (enfermedad de Crohn).

**Enfermedades hematológicas:** Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia hipoplásica congénita (eritroide), anemia de la serie roja (eritroblastopenia), trombocitopenia secundaria en adultos.

**Enfermedades inflamatorias no reumáticas:** bursitis aguda o sub-aguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda inespecífica.

**Enfermedad neoplásica tratamiento coadyuvante:** leucemia linfocítica aguda crónica, linfomas Hodgkins o no Hodgkins.



*Síndrome nefrótico:* Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico idiopático (sin uremia) y para mejorar la función renal en pacientes con lupus eritematoso.

*Enfermedad neurológica:* Meningitis tuberculosa.

*Enfermedad neurotrauma:* Edema cerebral, especialmente cuando va asociado a tumores cerebrales primarios o metastásicos, craneotomía o lesiones de la cabeza.

*Enfermedades oftálmicas (no controladas por vía tópica):* Enfermedades oftálmicas severas alérgicas e inflamatorias, agudas o crónicas tales como; coriorretinitis, coroiditis posterior difusa, conjuntivitis alérgica, herpes zoster oftálmico, inflamación del segmento anterior, iridociclitis, iritis, queratitis (no asociada a herpes simple o a infección fúngica), neuritis óptica, oftalmia simpática, úlceras marginales corneales alérgicas, uveítis posterior difusa.

*Enfermedades respiratorias:* Asma bronquial, beriliosis, síndrome de Loeffler (neumonitis eosinofílica o síndrome hipereosinofílico), neumonitis por aspiración, sarcoidosis sintomática, tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante.

*Enfermedad reumática:* En el tratamiento de espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, artritis reumatoide (incluyendo artritis juvenil), osteoartritis post-traumática, sinovitis de la osteoartritis.

En el tratamiento de shock causado por insuficiencia adrenocortical (Shock Addisoniano).

En el tratamiento de triquinosis con implicación neurológica o miocárdica.

*Profilaxis de síndrome de distress respiratorio neonatal:* Para reducir la incidencia y severidad del síndrome de distress respiratorio (enfermedad por membrana hialina) en niños prematuros.

### **Farmacología:**

La Dexametasona es un glucocorticoide de larga duración, con muy poca actividad mineralo-

corticoide, pero con una elevada actividad antiinflamatoria. La Dexametasona disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. La Dexametasona inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluyendo los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que pueden contribuir significativamente a los efectos antiinflamatorios incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de los macrófagos, reducción de la dilatación y de la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, provocando la inhibición tanto de la migración de los leucocitos como de la formación de edema. También aumenta la síntesis de lipomodulina (macrocortina), inhibidor de la liberación de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de membrana que es mediada por la fosfolipasa A2, con la consiguiente inhibición de la síntesis de mediadores de la inflamación derivados de dicho ácido (prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos).

### **Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes con micosis sistémicas, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la Dexametasona y a otros corticosteroides.

Deberá evaluarse riesgo-beneficio cuando existan los siguientes problemas: SIDA, infección con HIV, anastomosis intestinal, enfermedades cardíacas, fallas congestivas del corazón, hipertensión, enfermedades severas de la función renal, varicela, sarampión, esofagitis, gastritis, úlcera péptica, diabetes mellitus, infecciones

fúngicas, Herpes, herpes simple epitelial (queratitis dendrítica), herpes simple ocular, miastenia gravis, psicosis aguda, infestación de Strongyloides y tuberculosis.

#### **D** Precauciones:

No recibir vacunas u otras inmunizaciones, ni estar en contacto con personas que reciben vacunas orales contra la polio.

*Embarazo:* en la administración de Dexametasona en mujeres embarazadas no se ha reportado que afecte negativamente al crecimiento o al desarrollo del niño adversamente.

*Lactancia:* no se recomienda dar de lactar durante el uso de dosis farmacológicas mayores de corticosteroides debido a que se distribuye en la leche materna pudiendo causar inhibición del crecimiento en los infantes.

*Pediatría:* el uso crónico de corticosteroides puede suprimir el crecimiento y desarrollo del niño o adolescente. La dosis pediátrica se debe determinar más por la severidad de la condición y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal.

*Geriatría:* los pacientes geriátricos están más propensos a desarrollar hipertensión durante la terapia con corticoides. Las mujeres postmenopáusicas están más propensas a desarrollar osteoporosis inducida por los glucocorticoides.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

El riesgo de efectos adversos con dosis farmacológicas de corticoides generalmente se incrementa con la duración de la terapia y la frecuencia de administración; y en menor grado con la dosificación.

Con dosis farmacológicas de corticoides se reduce la resistencia a las infecciones, el paciente puede estar predispuesto a infecciones sistémicas durante y por un tiempo después de la terapia, la susceptibilidad a infecciones se incremen-

ta con terapias cortas de dosis altas y con el uso prolongado.

Se requiere atención médica, con incidencia menos frecuente; diabetes mellitus.

Incidencia rara; falla congestiva del corazón en personas susceptibles, reacciones alérgicas generalizadas, disturbios psíquicos, molestias en la visión.

Con tratamientos prolongados pueden presentarse acné, supresión adrenal, necrosis avascular, cataratas, efectos del síndrome de Cushing (cara redondeada), retención de líquidos, glaucoma con posibles daños del nervio óptico, inhibición del crecimiento (en niños), síndrome hipocalémico, incremento de la presión intracraneal, infecciones oculares, osteoporosis o fracturas de huesos, pancreatitis, ulceración péptica, fragilidad en la piel.

Con administración intravenosa rápida de altas dosis de corticosteroides se han presentado casos de angioedema y/o reacciones anafilácticas, ataque y muerte repentina asociadas con arritmias cardíacas. Se recomienda monitorear ECG y tener personal entrenado inmediatamente disponible para tratar estas complicaciones.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar. Estas interacciones pueden darse, dependiendo de la dosificación y de la predisposición del paciente: Paracetamol, Alcohol, Antiinflamatorios no esteroideos, Aminoglutetimida, Anfotericina B vía parenteral, inhibidores de la anhidrasa carbónica, esteroides anabólicos, andrógenos, antiácidos, antibióticos macrólidos, anticolinesterasas, anticolinérgicos especialmente Atropina y compuestos relacionados, anticoagulantes, derivados de la Cumarina, Heparina, Estreptoquinasa, Uroquinasa, antidepresivos tricíclicos, agentes

antidiabéticos orales, Insulina, agentes antitiroideos u hormonas tiroideas, Asparaginasa, Carbamazepina, Efedrina, Fenobarbital, Fenitoína, Rifampicina, anticonceptivos orales que contienen estrógenos, ciclosporina, glicósidos digitálicos, diuréticos, Ácido Fólico, agentes inductores de enzimas hepáticas, agentes inhibidores de enzimas hepáticas, sustratos para enzimas hepáticas, agentes inmunosupresores, Metrizamida, Isoniazida, Ketoconazol, Mexiletina, Mitotane, agentes bloqueadores neuromusculares suplementos de Potasio, Ritodrina, Somatropina, Salicilatos, medicamentos o alimentos que contienen sodio, Estreptozocina, Talidomida y con vacunas de virus vivos u otras inmunizaciones.

#### **Vía de Administración:**

Intramuscular o intravenosa, intraarticular, intralesional o en tejidos blandos.

#### **Dosis:**

*Dosis usual para adultos y adolescentes:* Intraarticular, intralesional o en tejidos blandos de 0.2 a 6 mg, repetidas en tres días a intervalos de tres semanas, si es necesario.

La duración del tratamiento es según prescripción médica. Intramuscular o intravenosa, 0.5 a 9 mg al día.

*Edema cerebral:* inicial, intravenosa 10 mg, seguida de 4 mg administrados vía intramuscular cada 6 horas hasta que los síntomas desaparezcan, puede reducirse la dosis después de dos a cuatro días y retirarse gradualmente en un período de cinco a siete días, a menos que exista un tumor cerebral, el cual tiene que tratarse antes que se suspenda el tratamiento con Dexametasona. Mantenimiento (para tumores cerebrales recurrentes o inoperables): intramuscular, inicial 2 mg dos o tres veces al día, luego se debe

ajustar la dosis de acuerdo con la respuesta del paciente.

Shock, se han utilizado los siguientes regímenes: Intravenosa, inicialmente 20 mg como dosis única, seguida de 3 mg/Kg de peso corporal durante 24 horas por infusión intravenosa continua, o intravenosa, 2 a 6 mg/Kg de peso corporal en una sola inyección; o intravenosa, 40 mg administrados como dosis única cada 2 a 6 horas, según necesidades; o intravenosa, 1 mg/ Kg de peso corporal en una sola inyección.

*Enfermedades alérgicas:* intramuscular, inicialmente 4 ó 8 mg como dosis única. La terapia de mantenimiento debe ser continuada con Dexametasona tableta comenzando el segundo día.

Profilaxis de síndrome de distress respiratorio neonatal: intramuscular, 5 mg cada 12 horas hasta un total de 4 dosis, empezando 7 días antes a 24 horas antes de la fecha estimada de parto.

*Prescripción usual límite para adultos:* 80 mg al día.

*Dosis pediátrica usual:* Insuficiencia adrenocortical; intramuscular, 0.023 mg/ kg de peso corporal ó 0.67 mg por metro cuadrado de superficie corporal al día (en tres dosis divididas) cada tercer día; ó 0.0078 a 0.012 mg/ kg de peso corporal; ó 0.23 a 0.34 mg por metro cuadrado de superficie corporal una vez al día.

#### *Otras indicaciones:*

Intramuscular, 0.028 mg a 0.17 mg/ kg de peso corporal ó 0.83 a 5 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada 12 a 24 horas.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### **Presentación:**

Caja con 1 ampolla conteniendo 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.

# Dexametasona 0.1%

Dexametasona Fosfato  
Solución Oftálmica

D

## Composición:

**Dexametasona 0.1% Solución oftálmica:** Cada mL contiene 1 mg de Dexametasona Fosfato.

## Clasificación Terapéutica:

Corticosteroide - antiinflamatorio esteroideo.

## Indicación Terapéutica:

Dexametasona está indicada en el tratamiento de enfermedades alérgicas e inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, de la córnea y del segmento anterior ocular que responden a los corticosteroides, como: blefaroconjuntivitis alérgica y por contacto, episcleritis, queratoconjuntivitis, flictenular, blefaroconjuntivitis seborreica y escamosa, escleritis, queratoconjuntivitis primaveral y atópica, queratitis por acné, rosácea y prurigo solar, queratitis por herpes zoster, iritis, iridociclitis, queratouveítis, queratitis disciforme, queratoconjuntivitis químicas y térmicas, postoperatorio de cirugía intraocular (incluyendo la aplicación de láser) y rechazo de injerto corneal.

## Farmacología:

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARNm (ARN mensajero) y la posterior síntesis de las enzimas que, se piensa, son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica para los ojos.

## Contraindicaciones:

*Hipersensibilidad a la Dexametasona.*

Dexametasona está contraindicada en queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrí-



tica), tuberculosis ocular, afecciones micóticas del globo ocular, infecciones oculares purulentas agudas, queratoconjuntivitis virales por virus de la varicela, virus de la rubéola y otras.

## Precauciones:

El uso de Dexametasona deberá prescribirse por un médico, sólo después del examen oftalmológico. Si los signos y síntomas no mejoran en 2 días, el paciente deberá ser reevaluado.

El uso prolongado de Dexametasona, como cualquier corticosteroides, puede favorecer la presencia de infecciones micóticas de la córnea. La presión intraocular debe ser monitorizada cuando Dexametasona es usado por 10 días o más.

Esta medicación no se debe utilizar en pacientes con enfermedades fúngicas en el ojo, queratitis superficial producida por herpes simple o perforación del tímpano, enfermedad viral, cataratas, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo abierto, infecciones de la córnea y de la conjuntiva.

Es de especial cuidado en niños de 2 años o menores debido al riesgo de efectos sistémicos.

Se debe tener especial cuidado en pacientes que usan lentes de contacto debido al mayor riesgo de infección.

*Embarazo:* La seguridad del uso prolongado de esteroides tópicos durante el embarazo no ha sido bien estudiada. Sin embargo, estudios sobre animales de laboratorio han demostrado que los

corticosteroides pueden atravesar la placenta y se sabe que son teratogénicos.

**Lactancia:** Como cualquier otro corticosteroides, se excreta en la leche materna por lo que no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia, a menos que su uso sea estrictamente necesario.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Visión borrosa temporal después de la aplicación, ardor, escozor, enrojecimiento y lagrimeo de los ojos.

Las reacciones adversas que requieren atención médica debidas al uso de Dexametasona son: aumento de la presión intraocular con posible aparición de glaucoma, formación de catarata subcapsular posterior, infecciones oculares secundarias por hongos o virus liberados de los tejidos oculares, retraso en la cicatrización de heridas y perforación del globo ocular cuando la córnea o esclera están adelgazadas.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

**Agente antiglaucoma:** El uso crónico o intensivo de los corticosteroides oftálmicos pueden aumentar la presión intraocular y disminuir la eficacia de los agentes antiglaucoma.

**Antimuscarínicos:** Especialmente la Atropina y compuestos relacionados, el uso simultaneo

prolongado con corticosteroides oftálmicos puede aumentar el riesgo de aumento de la presión intraocular; los efectos aditivos sobre la presión ocular es más probable que se produzcan durante la aplicación oftálmica simultanea de cicloplejicos/midriáticos en pacientes predispuestos al glaucoma de ángulo cerrado.

#### **Vía de Administración:**

Oftálmica

#### **Dosis:**

Tópica en la conjuntiva, inicialmente 1 - 2 gotas de solución al 0.1% hasta seis veces al día, según prescripción médica.

En condiciones severas, el tratamiento puede iniciarse con 1 - 2 gotas cada hora, disminuyendo gradualmente la dosificación a medida que la inflamación remita de acuerdo a la intensidad del cuadro a tratar y su etiología, según prescripción médica.

**Dosis en niños y ancianos:** usualmente la dosis de adulto, según prescripción médica.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### **Presentación:**

Caja con frasco conteniendo 10 mL.



# Dexametasona 0.1%

Dexametasona  
Solución Ótica

D

## Composición:

**Dexametasona 0.1% Solución Ótica:** Cada mL contiene 1 mg de Dexametasona.

## Clasificación Terapéutica:

Corticosteroide y antiinflamatorio esteroideo.

## Indicación Terapéutica:

Tratamiento de la otitis externa alérgica, tratamiento coadyuvante de la otitis infecciosa. La Dexametasona se usa en el tratamiento de estas y otras alteraciones del conducto auditivo externo que responden a los corticosteroides.

El empleo de corticosteroides en el tratamiento de la otitis infecciosa requiere sopesar el riesgo de exacerbación de la infección existente o de aparición de infecciones secundarias, inducidas por los corticosteroides, frente a la necesidad de reducir la inflamación y el edema. Si es necesario también debe administrarse un tratamiento anti-infeccioso adecuado.

## Farmacología:

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Esto complejo después entran en el núcleo celular, se une al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARNm (ARN mensajero) y la posterior síntesis de las enzimas que, se piensa, son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica en el oído.

## Contraindicaciones:

No debe usarse Dexametasona ótica, cuando existan enfermedades fúngicas del oído, perforación del tímpano, tuberculosis del oído, infec-

ción viral durante estados infecciosos agudos. La relación riesgo beneficio debe evaluarse cuando exista otitis media, especialmente en niños, u otras infecciones del oído (riesgo de exacerbación o desarrollo de infecciones secundarias).

## Precauciones:

*Embarazo y lactancia:* No se han descrito problemas en humanos.

*Pediatría y geriatría:* No se dispone de información.

Consultar con el médico si no se obtiene mejoría después de 5 a 7 días de tratamiento o si la enfermedad empeora.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Los efectos adversos de incidencia menos frecuente o rara: escozor o picor en el oído.

## Vía de Administración:

Ótica

## Dosis:

*Adultos:* Tópica, en el conducto auditivo, 3 ó 4 gotas de solución Dexametasona al 0.1%, dos o tres veces al día.

## Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, no exceder los 30 °C.

## Presentación:

Caja con frasco conteniendo 10 mL.



# Dexketoprofeno

Dexketoprofeno Trometamol  
Gel

## Composición:

**Dexketoprofeno 1.25% Gel:** Cada g de gel contiene Dexketoprofeno Trometamol equivalente a 12.5 mg de Dexketoprofeno.

## Clasificación Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio no esteroideo.

## Indicacion Terapéutica:

Afecciones dolorosas o inflamatorias de origen traumático o degenerativo, de articulaciones, tendones, ligamentos o músculos.

## Farmacocinética:

Dexketoprofeno trometamol es un analgésico y antiinflamatorio de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos. Dexketoprofeno tiene un efecto analgésico central y periférico, inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa (COX-1), su estructura química mejorada le confiere una potente actividad analgésica con efecto muy rápido y menos efectos secundarios.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Dexketoprofeno o Ketoprofeno, hipersensibilidad cruzada con Aspirina y otros AINEs.

No se debe exponer la piel de la zona tratada a la luz solar directa.

## Precauciones:

- No debe ser aplicado cerca de los ojos, mucosas o heridas abiertas.
- No recomendado a niños menores de 6 años.



- Embarazo y lactancia: evitar su uso, aunque los niveles en plasma después de la aplicación son muy bajos, se desconoce el riesgo.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

En pacientes muy sensibles, puede producir una reacción local con picor y/o enrojecimiento de la piel, que desaparece al suspender el tratamiento.

## Vía de Administración:

Tópica

## Dosis:

Aplicar el gel sobre la superficie afectada de 2 a 3 veces al día, dando un ligero masaje suavemente hasta que el gel sea absorbido completamente.

El uso de este medicamento no debe prolongarse por más de siete días, salvo por prescripción médica.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente, no exceder los 30°C. No exponer el producto al calor durante tiempo prolongado ya que puede deteriorarse el producto.

## Presentación:

Caja con un tubo conteniendo 30 g.

# Diclofenac

Diclofenac Sódico y Potásico  
Tabletas | Gotas orales | Supositorio  
Solución inyectable



## Composición:

- **Diclofenac “K” 50 mg Tableta:** Contiene 50 mg Diclofenac Potásico.
- **Diclofenac Retard 100 mg Tableta Recubierta:** Contiene 100 mg de Diclofenac Sódico.
- **Diclofenac “K”1.5% Gotas:** Cada mL contiene 15 mg de Diclofenac Potásico.
- **Diclofenac “K”12.5 mg Supositorio:** Contiene 12.5 mg de Diclofenac Potásico.
- **Diclofenac 75 mg/3mL Solución Inyectable:** Cada 3 mL contienen 75 mg de Diclofenac Sódico.

## Clasificación Terapéutica:

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo.

## Indicación Terapéutica:

- Tratamiento de la artritis reumatoidea aguda o crónica.
- Alivio de la osteoartritis aguda o crónica.
- Alivio de la espondilitis anquilosante crónica o aguda.
- Tratamiento del dolor leve o moderado: especialmente cuando se desea una acción antiinflamatoria, ej.: intervenciones dentales, obstétricas u ortopédicas, y para aliviar dolores musculares-esqueléticos debidos a lesiones deportivas (distensiones o esguinces).
- Tratamiento de la artritis gotosa aguda: alivio del dolor y la inflamación.
- Tratamiento de la enfermedad de deposición de pirofosfato de calcio (pseudogota).
- Tratamiento de la inflamación no reumática: lesiones atléticas, bursitis, capsulitis, sinovitis, tendinitis, reno sinovitis.

- Tratamiento de la dismenorrea: alivio del dolor y otros síntomas de la dismenorrea.
- Profilaxis y tratamiento de cefalea vascular.

## Farmacología:

El Diclofenac en sus formas sódicas o potásicas es un analgésico sintético clasificado dentro del grupo de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

El Diclofenac actúa inhibiendo a la enzima ciclooxigenasa, enzima que cataliza la síntesis de prostaglandinas a partir de ácido araquidónico, lo que provoca una disminución en la formación de todos los precursores de dichas prostaglandinas que a su vez son los mediadores de procesos dolorosos, inflamatorios y febriles.

## Contraindicaciones:

Se contraindica en pacientes con: discrasias sanguíneas (activas o historia de las mismas), depresión de la médula ósea, síntomas de pólipos nasales asociados con broncoespasmo, angioedema, anafilaxis u otras reacciones alérgicas severas inducidas por Aspirina u otros AINEs.

## Precauciones:

Valorar los beneficios contra los riesgos en pacientes con úlcera péptica activa. Administrar con cuidado en pacientes ancianos, pacientes con asma o broncoespasmo, problemas hemorrágicos o de la coagulación, trastornos cardiovasculares, historia de úlcera péptica, insuficiencia renal o hepática, pacientes con colitis ulcerativa, estomatitis, síntomas de rinitis alérgica y urticaria.



### Reacciones Secundarias y Adversas:

Reacciones de hipersensibilidad, latidos irregulares del corazón, dermatitis alérgica, ulceración gastrointestinal con posible perforación y/o hemorragia, zumbido de oídos, retención de fluidos, somnolencia, cefalea leve o moderada, diarrea, pirosis o indigestión y náusea.

### Vía de Administración:

- Diclofenac "K" 50 mg Tableta: Oral.
- Diclofenac Retard 100 mg Tableta Recubierta: Oral.
- Diclofenac "K" 1.5% Gotas: Oral.
- Diclofenac "K" 12.5 mg Supositorio: Rectal.
- Diclofenac 75 mg/3 mL solución Inyectable: Intramuscular.

### Dosis:

#### Tabletas: Dosis usual para adultos:

- Analgésico y antidismenorreico: 50 mg 3 veces al día según sea necesario de Diclofenac "K" 50 mg tableta o una dosis diaria de 100 mg de Diclofenac Retard 100 mg tableta Recubierta.
- Antirreumático, artritis reumatoidea: 150 a 200 mg por día en 3 ó 4 dosis, inicialmente. Después de obtener una respuesta satisfactoria, la dosis puede ser reducida al mínimo que provea un control continuo de los síntomas, usualmente 75 a 100 mg al día dividido en 3 dosis.
- Osteoartritis: 100 a 150 mg por día en 2 ó 3 dosis, inicialmente. Después de obtener una respuesta satisfactoria, la dosificación

puede ser reducida a la dosis mínima que provea un control continuo de los síntomas.

#### Dosis límite en adultos:

- Analgésico y antidismenorreico: hasta 200 mg en el primer día, luego 150 mg por día.
- Antirreumático: 225 mg por día. Osteoartritis: 150mg por día; no han sido estudiadas dosis mayores.

**Diclofenac "K" 1.5% Gotas:** Niños mayores de 1 año de edad, 1 gota/Kg de peso corporal tres veces al día, el rango de dosis oscila entre 0.5 mg a 2 mg/Kg repartidas en 2 a 3 dosis.

**Diclofenac "K" 12.5 mg Supositorio:** Niños mayores de un año, 1 supositorio 2 a 3 veces al día.

**Diclofenac 75 mg/3 mL solución inyectable:** Administrar 1 ampolla intramuscular (I.M.) profunda en la región glútea, una dosis de 75mg una vez al día, si es necesario en condiciones severas 75mg dos veces al día.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

- **Diclofenac "K" 50 mg Tableta:** Caja con 10 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.
- **Diclofenac Retard 100 mg Tableta Recubierta:** Caja con 10 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.
- **Diclofenac "K" 1.5% Gotas:** Caja con frasco conteniendo 10 mL.
- **Diclofenac "K" 12.5 mg Supositorio:** Caja conteniendo 10 supositorios.
- **Diclofenac 75 mg/3mL solución Inyectable:** Caja conteniendo una ampolla de 3 mL y jeringa descartable.

# Diclofén®

Diclofenac Dietilamonio  
Gel

# Diclofén AC® "K"

Diclofenac Resinato  
Gotas Orales



## Composición:

- **Diclofén® 1% Gel:** Cada 1 g contiene Diclofenac Dietilamonio equivalente a 10 mg Diclofenac Sódico.
- **Diclofén AC® "K" 1.5% Gotas:** Cada mL contiene Diclofenac Resinato equivalente a 15 mg de Diclofenac Potásico.

## Clasificación Terapéutica:

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroideo.

## Indicación Terapéutica:

**Diclofén® 1% Gel, está indicado en:**

- Inflamación y el dolor de origen traumático, reumático y muscular.
- Inflamación postraumática de tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, por ejemplo, debido a esguinces, torceduras, magulladuras, lumbalgia, distensiones y contusiones.
- Reumatismo localizado de tejidos blandos, por ejemplo, codo de tenista, bursitis, síndrome de hombro mano y periartropatía.
- Reumatismo localizado degenerativo, por ejemplo, artrosis de las articulaciones periféricas y de la columna vertebral.
- Para el alivio del dolor artrítico no serio, de las rodillas o los dedos.

**Diclofén AC® "K" 1.5% Gotas, está indicado en:**

- Reumatismos inflamatorios de la infancia.
- Estados dolorosos e inflamatorios post-traumáticos y post-operatorios.

- Como coadyuvante en el tratamiento de infecciones severas de oídos, nariz y garganta, como amigdalitis, faringitis, otitis, laringitis.

## Farmacología:

Un potente inhibidor de la ciclooxigenasa una enzima del complejo prostaglandina sintetasa. Su principal mecanismo es la inhibición de las enzimas que convierten el ácido araquidónico en prostaglandinas las cuales desempeñan un papel muy importante como mediadores del proceso de inflamación, en la producción de la fiebre y el dolor.

Su actividad antiinflamatoria se debe a que actúa sobre la vasodilatación y la permeabilidad capilar exacerbada provocadas por las prostaglandinas su eficacia y tolerabilidad es también un factor de gran importancia, cuando se evalúan las propiedades farmacológicas de la droga.

## Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Diclofenac en cualquiera de sus presentaciones.
- No aplicar a pacientes con reacciones alérgicas inducidas por Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Úlceras pépticas o gástricas existentes.
- En personas con antecedentes de ataque de asma, urticaria o rinitis aguda, tras la administración de Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- En pacientes con trastornos graves de la función hepática y trastornos graves de la hematopoyesis.

#### Precauciones:

##### Diclofén® 1% Gel:

- No debe ser aplicado en los ojos o membranas mucosas, ni sobre heridas de la piel o lesiones abiertas.
- Contiene propilenglicol, el cual puede causar irritación leve y localizada en la piel en ciertos pacientes.
- No deberán emplearse vendajes oclusivos.
- Su uso en niños menores de 6 años no se ha establecido.
- Embarazo: El uso de Diclofenac en mujeres embarazadas no ha sido estudiado; por tanto, no debe ser utilizado durante el embarazo.
- Lactancia: No se sabe si el Diclofenac tópico es excretado en la leche materna; por tanto no se recomienda durante la lactancia.

##### DiclofénAC® “K” 1.5% Gotas:

- Debe ser indicado con precaución en pacientes con trastornos gastrointestinales, colitis ulcerosa, con alteraciones previas de la hematopoyesis y coagulación, cardiopatías, nefrópatas y ancianos.
- En embarazadas debe ser prescrito en caso de extrema necesidad y en especial no administrar durante los 3 últimos meses del embarazo, por la posible alteración de la motilidad uterina y el cierre prematuro del conducto arterioso.
- Por la pequeña cantidad que se elimina de Diclofenac en la leche, debe evitarse su administración durante el período de lactancia, y así prevenir efectos indeseados en el lactante.

- Debe ser usado con precaución en afecciones de origen infeccioso o que implican riesgo de infección.

#### Reacciones secundarias y Adversas:

**Diclofén® 1% Gel:** Las reacciones adversas incluyen reacciones leves y pasajeras en la piel en el sitio de aplicación entre las más comunes pueden ocurrir irritación local ligera o moderada, enrojecimiento, erupción cutánea, picor y reacciones locales similares.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones alérgicas como erupción cutánea, hipersensibilidad, edema angioneurótico, asma y reacciones de fotosensibilidad.

**DiclofénAC® “K” 1.5% Gotas:** En algunos casos, pueden presentarse efectos gastrointestinales (falta de apetito, náusea, molestias epigástricas, diarrea) y efectos del sistema nervioso (cefaleas, vértigos, somnolencia, agitación).

Sólo en raras ocasiones pueden presentarse úlceras gastrointestinales con hemorragia oculta, erupciones cutáneas, fenómenos de hipersensibilidad, fotosensibilización, ligera elevación de transaminasas hepáticas e irritaciones locales.

Raramente se puede presentar dermatitis bullosa.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Genero:

**Diclofén® 1% Gel:** En vista de que la absorción sistémica del Diclofenac proveniente de la aplicación tópica es muy baja, es muy probable que no sucedan interacciones medicamentosas.

##### Diclofén AC® “K” 1.5% Gotas:

- El uso simultáneo con otros antiinflamatorios no esteroides y corticoides puede intensificar efectos colaterales gastrointestinales.
- Con Ácido Acetilsalicílico disminuye la biodisponibilidad de ambos. Aumenta los efectos

tos de anticoagulantes orales, Heparina e hipoglucemiantes orales tipo Sulfonilureas.

- Con drogas antihipertensivas disminuye su efecto por el mecanismo de acción del Diclofenac (retención de Sodio y efecto vasodilatador por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas).

\* No usar simultáneamente con Digoxina. Aumenta los niveles plasmáticos de Litio, por perjudicar su excreción renal.

#### Vía de Administración:

Diclofen® 1% Gel: Tópica.

Diclofen AC® "K" 1.5% Gotas: Oral.

#### Dosis:

Diclofen® 1% Gel:

Adultos: Aplicar el sobre la superficie afectada de 3 a 4 veces al día, dando un ligero masaje suavemente hasta que el gel sea absorbido completamente.

La duración del tratamiento depende de la prescripción médica.

El Diclofen® 1% Gel no debe ser usado por más de 14 días para las lesiones de tejidos blandos o reumatismo de tejidos blandos, ó 21 días

para el dolor artrítico, a menos que sea recomendado por un médico.

Cuando es utilizado sin prescripción médica, los pacientes deben consultar con el médico, si la condición no parece mejorar en el lapso de 7 días o ésta empeora.

**Niños:** Las dosis recomendadas y las indicaciones para su uso en niños menores de 6 años, no han sido establecidas.

**Diclofen AC® "K" 1.5% Gotas:**

Niños mayores de 1 año de edad, 1 gota/Kg de peso corporal tres veces al día, el rango de dosis oscila entre 0,5 mg a 2 mg/Kg repartidas en 2 a 3 dosis.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30oC.

#### Presentación:

- **Diclofen® 1% Gel:** Caja con tubo conteniendo 20 g.
- **Diclofen® 1% Gel:** Caja con tubo conteniendo 30 g.
- **Diclofen AC® "K" 1.5% Gotas:** Caja con frasco conteniendo 10 mL.

**Dermatrium®**

*Indicado en el tratamiento tópico de procesos inflamatorios de la piel que responden a los corticosteroides acompañados de un proceso infeccioso bacteriano.*

**Dermatrium®**  
Dermatolimpingua Trióxido + Clorbutolona  
Composición: Cada 100g contiene:  
Dermatolimpingua Trióxido de Sodio (equivalente a)  
Dermatolimpingua Trióxido 0.1 g  
Clorbutolona 0.1 g  
Dermatolimpingua Trióxido de Sodio (equivalente a) 0.1 g

1 Tubo 15g

PANZYMA®  
Laboratorios

# Diclofenac 0.1%

Diclofenac Sódico  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Diclofenac 0.1% Solución oftálmica:** Cada mL contiene 1 mg de Diclofenac sódico.

## Clasificación Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio no esteroideo.

## Indicación Terapéutica:

- Prevención de miosis intraoperatoria.
- Para el control del dolor en queratectomía postfotorrefractiva.
- Inhibición de miosis durante la operación de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas.
- Profilaxis pre y postoperatoria del edema macular cistoide en relación a la extracción de cataratas e implantación intraocular de lentes.
- Estado inflamatorio no infeccioso en la parte anterior del ojo.
- Inflamaciones postraumáticas en caso de heridas penetrantes y no penetrantes.

## Farmacología:

El Diclofenac es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo con unas características de polaridad que le confieren una buena difusión en los tejidos y una elevada actividad antiinflamatoria en el lugar de la aplicación.

Se considera que los efectos farmacológicos del Diclofenac son mediados por la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. Su actividad antiinflamatoria tópica caracteriza al Diclofenac sódico como un antiinflamatorio de elevada potencia, comparable a la evidenciada después de la aplicación ocular con corticosteroides.

## Contraindicaciones:

Pacientes que han sufrido deterioro con los lentes de contacto y en pacientes con hipersensibilidad conocida al Diclofenac.

Está contraindicado en pacientes en los que los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda se desencadenan con ácido acetilsalicílico o con otros fármacos con actividad inhibitoria de la prostaglandina sintetasa.

## Precauciones:

En personas que utilizan lentes de contacto, administrar Diclofenac sin tener puesto el lente. En presencia de una infección, o en caso de que haya riesgo de una infección, debe administrarse conjuntamente una terapia antibiótica adecuada. Existe la posibilidad de aparición de sensibilidad cruzada con otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que deberá tenerse precaución al tratar con esta especialidad a pacientes que han demostrado previamente sensibilidad a los componentes de dicho grupo farmacológico.

En caso de aplicación oftálmica de otro medicamento, debe dejarse un intervalo de al menos cinco minutos entre una aplicación y otra.

**Embarazo y lactancia:** No existe experiencia sobre la seguridad de Diclofenac solución oftálmica durante el embarazo o la lactancia. Por tanto, su utilización no está recomendada, a menos que sea estrictamente necesario.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Posterior a su aplicación en algunas ocasiones se presenta ardor ligero o agudo por corto tiempo y/o vista borrosa. Muy pocas veces reacciones de

hipersensibilidad, prurito, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

#### Interacción Medicamentosa y de otro Género:

Se deberá tener precaución con el uso concomitante de AINEs como el Diclofenac por vía tópica y de corticosteroides por vía tópica en pacientes con inflamación corneal significativa preexistente, ya que el riesgo de desarrollar complicaciones corneales puede verse incrementado en estos casos.

No se han notificado hasta la fecha interacciones con otros fármacos incluyendo antibióticos y agentes beta-bloqueantes de uso oftálmico, a excepción de los corticosteroides.

#### Vía de Administración:

Oftálmica.

#### Dosis:

*Preoperatorio:* instilar 1 gota en el saco conjuntival 4 veces durante las 2 horas antes de la cirugía.

*Tratamiento de la inflamación postoperatoria:* instilar 1 gota 4 veces al día 24 horas después de la operación.

*Otras indicaciones:* instilar 1 gota 3 - 4 veces al día.

#### Almacenamiento:

Almacenar en fresco y seco, no exceder 30°C.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 5 mL.

## Digoxina

Gotas Orales  
Solución Inyectable  
Tableta

#### Composición:

- **Digoxina 0.5 mg/mL Gotas Orales:** Cada mL de solución contiene 0.5 mg Digoxina.
- **Digoxina 0.5 mg/2 mL Solución inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene 0.50 mg Digoxina.
- **Digoxina 0.25 mg Tableta:** Contiene 0.25 mg de Digoxina.

#### Clasificación Terapéutica:

Glucósido Cardiotónico.

#### Indicación Terapéutica:

- Profilaxis y tratamiento en arritmias cardíacas: fibrilación auricular, flutter auricular, taquicardia auricular paroxística.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva: Generalmente son más eficaces en la insuficiencia de “bajo gasto” asociada



a función ventricular izquierda deprimida y mucho menos eficaces en la insuficiencia de “alto gasto”(insuficiencia broncopulmonar, fístula arteriovenosa, anemia, beriberi, infección, hipertiroidismo). Su acción inotrópica positiva produce una mejora del gasto cardíaco y de los signos y síntomas de la insuficiencia hemodinámica, tales como disnea y/o congestión venosa.

- Tratamiento de Shock cardiogénico, especialmente cuando se acompaña de edema pulmonar. Sin embargo, los digitálicos

pueden afectar desfavorablemente al shock relacionado con la septicemia por gramnegativos.

#### Farmacología:

La Digoxina y algunos otros glucósidos cardíacos ejercen una acción poderosa en el miocardio sobre la cual se basa el tratamiento tradicional de la insuficiencia cardíaca.

La absorción de la Digoxina por el tracto gastrointestinal es variable ya que depende de la formulación utilizada. Se absorbe cerca del 70% de las dosis en tabletas. El rango terapéutico aceptado de la concentración de plasma es de 0.5 a 2.0 nanogramos/mL, pero se consideran variaciones. La Digoxina tiene un volumen de distribución largo y es distribuido en tejidos, incluyendo el corazón, cerebro, eritrocitos y músculo esquelético. La concentración de Digoxina en el miocardio se considera más alta que la del plasma. De 20 a 30% es unido a las proteínas plasmáticas. La Digoxina se ha detectado en la leche materna, ésta también atraviesa la placenta, tiene una vida media de 1.5 a 2 días.

La Digoxina es principalmente excretada en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. La excreción de la Digoxina es proporcional al rango de filtración glomerular. En inyecciones intravenosas cerca del 50 a 70% es excretado sin alteración.

La Digoxina se emplea para mejorar la hemodinámica en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y para disminuir la frecuencia ventricular en presencia de fibrilación y aleteo auricular. La propiedad principal de la Digoxina es su capacidad para incrementar la fuerza de la contracción del miocardio. Los efectos beneficiosos.

Las dos acciones principales producidas por las dosis terapéuticas de los glucósidos digitálicos son:

1. Aumento de la fuerza y velocidad de la contracción miocárdica (efecto inotrópico po-

sitivo). Este efecto se piensa que resulta de la inhibición del movimiento de los iones de sodio y potasio a través de las membranas celulares miocárdicas, por la formación de complejos con la adenosina trifosfatasa. Como resultado, hay una intensificación de la entrada de calcio y un aumento de la liberación de iones de calcio libre en las células miocárdicas que consecuentemente potencian la actividad de las fibras musculares contráctiles del corazón.

2. Un descenso en la velocidad de conducción y un aumento en el período refractario efectivo del nodo auriculoventricular (AV) predominantemente debido a un efecto indirecto producido por un aumento del tono parasimpático y disminución del tono simpático.

#### Contraindicaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a los digitálicos.
- Contraindicado en arritmias causadas por intoxicación digitalica.
- cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.
- Digoxina está contraindicado en el bloqueo auriculoventricular (AV) incompleto.
- Hipersensibilidad del seno carotideo.
- Glomerulonefritis aguda.
- Hipercalcemia, hiperpotasemia, hipopotasemia, hipomagnesemia.
- En el síndrome de Wolf-Parkinson-White, especialmente cuando se asocia a fibrilación atrial.
- Estenosis subaórtica hipertrófica idiopática.
- Enfermedad cardíaca isquémica, infarto de miocardio agudo, miocarditis aguda, incluyendo la carditis reumática, mixedema.
- Enfermedad pulmonar grave.
- Taquicardia y/o fibrilación ventricular, hipoxia.

### Precauciones:

Bloqueo parcial del corazón que puede inducir a bloqueo complicado.

**Embarazo:** Los glucósidos digitálicos atraviesan la placenta. Categoría C para embarazo según FDA.

**Posparto:** Con frecuencia, tras el parto y durante hasta 6 semanas después, debe reducirse la dosificación materna para mantener unas concentraciones séricas aceptables.

**Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, la Digoxina se excreta en la leche materna. La cantidad total recibida diariamente por el lactante se estima que es menor que la dosis habitual diaria de mantenimiento.

**Pediatría:** Los lactantes recién nacidos tienen una tolerancia variable a los glucósidos digitálicos, puesto que está reducido el aclaramiento renal del medicamento. Los lactantes prematuros e inmaduros son especialmente sensibles, y la dosificación no sólo debe reducirse, sino que también debe individualizarse de acuerdo al grado de madurez del lactante, puesto que el aclaramiento renal aumenta a medida que el lactante madura.

**Geriatría:** Aunque no se han hecho estudios adecuados y bien controlados en la población geriátrica, muchos pacientes ancianos tienen reducidas las funciones renal y/o hepática, un volumen de distribución disminuido por los glucósidos digitálicos y desequilibrios electrolíticos, pueden necesitar dosis menores de glucósidos digitálicos a fin de evitar la toxicidad.

- En alteraciones del nodo sinusal.
- Pacientes que están recibiendo glucósidos cardiotónicos.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Algunas reacciones adversas, incluyendo, náuseas, vómitos y algunas arritmias, también pueden ser signos de toxicidad.

Si existe cualquier duda acerca de la causa de estos síntomas, los glucósidos digitálicos deben suspenderse hasta que se determine dicha causa. Requieren atención médica y de incidencia rara: Rash cutáneo o urticaria (reacción alérgica).

Signos de toxicidad o tolerancia (en orden de aparición): pérdida de apetito, náuseas vómito, dolor en la parte baja del estómago, diarrea, cansancio y debilidad no habituales extremos, latidos cardíacos lentos o irregulares, visión borrosa u otras alteraciones visuales, somnolencia, confusión o depresión mental, dolor de cabeza y desmayos.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación:

- Corticosteroides, glucocorticoides o mineralocorticoides, Amfotericina B parenteral, inhibidores de la anhidrasa carbónica, Amilorida, Caolín, Colestiramina, Magaldrato, Metoclopramida, Sucralfato.
- Vincristina: disminuye la efectividad de la Digoxina.
- Amiodarona, Azitromicina, Claritromicina, Metolazona: toxicidad por digital; náusea, vómito y arritmias.
- Neomicina: disminuyen las concentraciones pico de Digoxina.
- Bloqueadores beta adrenérgico: Atenolol, Bisoprodol Esmolol, Labetalol, Metoprolol. Pindolol, Propranolol: bloqueo AV y/o posible toxicidad por Digoxina.



- Atorvastatina, Quinidina: incremento de las concentraciones plasmáticas de Digoxina.
- Calcio: colapso cardiovascular.
- Ciclosporina, Espironolactona, Flecainida, Gatifloxacina, Nifedipino, Nisoldipino, Omeprazol Piretanida, Propafenona, Roxitromicina, Telmisartán, Trimetoprima, Tramadol, Verapamilo: toxicidad por Digoxina.
- Cotrimoxazol, Fluoxetina, Gatifloxacina, Rabeprozol: Aumenta el riesgo de toxicidad por Digoxina.
- Eritromicina, Itraconazol, Quinidina, Espironolactona: Aumentan las concentraciones de Digoxina.
- Metformina: Aumenta el riesgo de acidosis láctica.
- Rifampicina: Disminuye eficacia de Digoxina.
- Los AINEs: producen un aumento en la concentración sérica de Digoxina.

#### Vía de Administración:

- Digoxina 0.5 mg/mL Gotas orales: Oral.
- Digoxina 0.5 mg/2 mL Solución inyectable: Intravenosa.
- Digoxina 0.25 mg Tableta: Oral.

#### Dosis:

Digoxina 0.5 mg/mL Gotas orales:

- Rápida: un total de 0.75 a 1.25 mg divididos en dos o más tomas cada una y administradas cada seis a ocho horas.
- Lenta: 0.125 mg a 0.5 mg una vez al día durante siete días.

Digoxina 0.5 mg/2 mL Solución inyectable:

La dosis varía de 0.5 a 1 mg y generalmente produce un efecto definido sobre la frecuencia cardíaca en unos 10 minutos, alcanzando un máximo dentro de aproximadamente 2 horas. Se administra por infusión intravenosa, ya sea como

dosis única entregada 2 o más horas, o dividir la dosis cada una en más de 10 a 20 minutos.

El tratamiento de mantenimiento luego es generalmente administrado por vía oral. Digoxina también sido administrado por vía intramuscular, pero esta ruta no es generalmente recomendado ya que tales inyecciones pueden ser dolorosas y se ha informado de daños en los tejidos. Digoxina no se debe administrar por vía subcutánea puede ocurrir intensa irritación local.

Digoxina 0.25 mg Tableta:

Cuando se administra por vía oral, la Digoxina puede tener efecto dentro de aproximadamente 2 horas y el efecto máximo puede ser alcanzado en aproximadamente 6 horas.

Si se requiere la digitalización rápida y luego una dosis de carga: La dosis de carga total de 0.75 a 1.5 mg de Digoxina, se puede administrar durante las 24 horas iniciales del tratamiento, ya sea como una dosis única, o donde hay menos urgencia o mayor riesgo de toxicidad, en dosis divididas a intervalos de 6 horas.

En algunos pacientes, con insuficiencia cardíaca leve, una dosis de carga puede no ser necesaria, y la digitalización puede conseguirse más lentamente con dosis de 0.25 mg, una vez o dos veces al día. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan en alrededor de 7 días en los pacientes con función renal normal.

*La dosis de mantenimiento habitual:* 0.125 a 0.25 mg diario, pero puede oscilar entre 0.0625 mg a 0.5 mg al día.

*Geriatría:* en la terapia de los pacientes de edad avanzada deben comenzar con dosis más baja que la que se utilizan en pacientes no ancianos.

En caso de urgencia, siempre que el paciente no ha recibido glucósidos cardíacos durante las 2

semanas anteriores, Digoxina puede administrarse por vía intravenosa inicialmente.

#### Almacenamiento:

Mantener temperatura no mayor de 30 °C.

#### Presentación:

- Digoxina 0.5 mg/mL Gotas orales: Caja con frasco conteniendo 10 mL.

## Diloxametrón®

Diloxanida Furoato + Metronidazol  
Cápsula  
Polvo para Reconstituir (PPR)

#### Composición:

- **Diloxametrón® Cápsula:** contiene 250 mg de Diloxanida furoato y 250 mg de Metronidazol.
- **Diloxametrón® Polvo Para Reconstituir:** Una vez reconstituida la suspensión cada 5 mL contienen 100 mg de Diloxanida Furoato y 200 mg de Metronidazol.

#### Clasificación Terapéutica:

Antiprotozoario, amebicida.

#### Indicacion Terapéutica:

Tratamiento de la amebiasis luminal y tisular provocada por *Entamoeba histolytica*, Giardiasis y Tricomoniiasis.

#### Farmacología:

El Furoato de Diloxanida es un antiamebiano eficaz, que actúa principalmente a nivel del lumen intestinal. La forma Furoato de Diloxanida proporciona concentraciones elevadas a nivel del tubo digestivo lo suficiente para actuar sobre las activas de amebas como también sobre los pacientes portadores quísticos. Por su parte, el Metronidazol es un amebicida con la particularidad que actúa tanto a nivel del tubo digestivo, como también a nivel tisular, con

- Digoxina 0.5 mg/2 mL Solución inyectable: Caja con ampolla conteniendo con 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.
- Digoxina 0.25 mg Tableta: Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.



lo cual se puede tratar con elevada eficacia la amebiasis extraintestinal o tisular.

#### Contraindicaciones:

El tratamiento debe ser interrumpido rápidamente si aparece ataxia, convulsiones o cualquier otro síntoma del sistema nervioso central. Pacientes con antecedentes de discrasias sanguíneas.

#### Precauciones:

- No utilizar en el primer trimestre del embarazo.
- No administrar a mujeres en período de lactancia.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

- Flatulencia, vómito y ocasionalmente puede producir urticaria debido a la Diloxanida.
- Anorexia, náuseas, sequedad bucal, alteración de la gustación gustativa (sabor metálico), mareos, dolor de cabeza, pérdida del apetito, dolor epigástrico,

oscurecimiento de la orina especialmente por el Metronidazol.

#### Vías de Administración:

Oral.

*Advertencia: No se deberá ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento (puede provocar efecto antabuse).*

#### Dosis:

**Adultos: Amebiasis:** 2 cápsulas de Diloxametrón® tres veces al día durante 5 a 10 días.

- **Giardiasis:** 1 cápsula de Diloxametrón® tres veces al día durante 5 días.
- **Tricomoniiasis:** 1 cápsula de Diloxametrón® 3 veces al día durante 5 a 10 días.
- **Bacterias anaeróbicas:** 7.5 mg por kg de peso.

#### Niños:

- Niños de 2 a 3 años: 1 cucharadita (5 mL) de Diloxametrón® PPR cada 12 horas durante 5 a 10 días.
- Niños de 4 a 7 años: 1 cucharadita (5 mL) de Diloxametrón® PPR cada 6 horas durante 5 a 10 días.

- Niños de 8 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) de Diloxametrón® PPR cada 8 horas durante 5 a 10 días.

#### Instrucciones de preparación para Diloxametrón® polvo para reconstituir:

Agregue a la mitad del frasco agua fría previamente hervida y agítese vigorosamente hasta lograr la suspensión del polvo, luego agregue agua hasta el borde de la marca y agite nuevamente.

Una vez reconstituida la suspensión, tiene una duración de 10 días a temperatura ambiente.

Agitar el frasco antes de cada toma.

#### Almacenamiento:

- **Diloxametrón® Cápsula:** Mantener en lugar fresco y seco, no exceder los 30°C.
- **Diloxametrón® Polvo Para Reconstituir:** Conservar el frasco bien cerrado en lugar fresco y seco, no exceder los 30°C.

#### Presentación:

- **Diloxametrón® Cápsula:** Caja con 3 blísteres conteniendo 10 cápsulas cada uno.
- **Diloxametrón® Polvo Para Reconstituir:** Caja conteniendo frasco con 25 g de polvo para reconstituir a 100 mL.



**D'BonAire®**

**Está indicado como broncodilatador para el tratamiento:**

- Broncoespasmo asociado al asma bronquial (leve, moderada o severa).
- Broncoespasmo inducido por el ejercicio.
- Profilaxis y tratamiento del broncoespasmo asociado a bronquitis crónica.
- Enfisema pulmonar y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.



# Dolo - Neurovit®

Diclofenac + Vitaminas  
del Complejo B  
Solución Inyectable  
Tableta Recubierta



## Composición:

### • Dolo – Neurovit® Solución Inyectable:

*Ampolla No 1:* Cada ampolla de 1 mL contiene: Tiamina HCl (Vitamina B1) 100 mg, Piridoxina HCl (Vitamina B6) 100 mg y Cianocobalamina (Vitamina B12) 5,000 mcg.

*Ampolla No 2:* Cada ampolla de 2 mL contiene Diclofenac Sódico 75 mg

• **Dolo – Neurovit® Tableta Recubierta contiene:** Diclofenac Potásico 50 mg, Tiamina HCl (Vitamina B1) 50 mg, Piridoxina HCl (Vitamina B6) 50 mg y Cianocobalamina (Vitamina B12) 1,000 mcg.

### Clasificación Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo y vitaminas neurotropas.

### Indicación Terapéutica:

Antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítica. Para el tratamiento de estados dolorosos e inflamatorios de origen traumático como: lumbalgias, cervicalgias, radiculitis, neuropatía periféricas de diversa etiopatogenia: neuralgias faciales, neuralgias del trigémino, neuralgia intercostal, neuralgia herpética, neuropatía alcohólica, neuropatía diabética, síndrome del túnel del carpo. Estados dolorosos e inflamatorios de origen reumático como: artritis gotosa aguda, artritis reumatoidea activa, espondilitis anquilosante activa.

En dismenorrea y después de una extracción dentaria y otras intervenciones odontomaxilares.

### Farmacología:

El efecto analgésico-antiinflamatorio de Diclofenac se debe a la inhibición de la ciclooxigenasa, disminuyendo la conversión de ácido araquidó-

nico en prostaglandinas PGE2 y PGF2a. Además de este efecto periférico, el Diclofenac también tiene un efecto antinociceptivo (antálgico) en el sistema nervioso central, actuando sobre la liberación de prostaglandinas y/o a través de los sistemas neuronales que utilizan a las catecolaminas y serotonina, como neurotransmisores.

Las vitaminas B1, B6 y B12 están relacionadas directamente con la síntesis y metabolismo de neurotransmisores como acetilcolina, ácido gamma-aminobutírico, dopamina y serotonina e intervienen en la liberación de los mismos en la membrana presináptica, así como en la síntesis de los esfingolípidos que constituyen la vaina de mielina. La combinación de las vitaminas B1, B6, B12 posee actividad antinociceptiva, lo que se traduce en efecto analgésico.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus activos, en pacientes que estén tomando Ácido Acetilsalicílico, otras drogas con actividad inhibitoria de prostaglandina sintetasa. Úlcera gástrica y duodenal. Niños menores de 12 años, último trimestre del embarazo. Policitemia vera. Pacientes cuyos ataques de asma, urticaria o rinitis alérgica son precipitados por el Ácido Acetilsalicílico o sus derivados. Discrasias sanguíneas, estados hemorrágicos o lesiones hepáticas.

### Precauciones:

El Diclofenac deberá ser administrado con cuidado a pacientes con desórdenes hemorrágicos, enfermedad cardiovascular, hepática o renal graves. Debe tenerse especial cuidado en pacien-

tes con molestias gastrointestinales o historia de enfermedad péptica ulcerosa. Aunque no afecta el sistema hematopoyético, en tratamientos prolongados debe controlarse el cuadro hemático.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las más comunes son los trastornos gastrointestinales y consisten en ardor y dolor epigástrico, náuseas, vómitos, flatulencia, cólicos, diarrea o constipación. Algunas veces puede aparecer sangre oculta en heces, así como erosiones gástricas endoscópicas. Las manifestaciones nerviosas consisten en mareos, somnolencia o insomnio, parestesias, zumbidos o hipoacusia; a veces puede producir cefalea. Ocasionalmente puede producir fenómenos alérgicos consistentes en erupción cutánea, urticaria o erupción maculopapular.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

La Tiamina puede aumentar el efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares, desconociéndose su importancia clínica. El Fosfato de Piridoxal refuerza la descarboxilación periférica de Levodopa y reduce su efectividad en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

La administración concomitante de Carbidopa con Levodopa previene este efecto de la Piridoxina. El Ácido Ascórbico puede destruir cantidades importantes de Vitaminas B12 en condiciones in vitro, por lo que esta posibilidad deberá ser considerada cuando se administren grandes dosis de Ácido Ascórbico de manera concomitante a la Vitamina B12 por vía oral. La administración concomitante de Cloranfenicol y Vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la vitamina. La Prednisona aumenta la absorción de vitamina B12.

La administración simultánea de Diclofenac con preparados a base de Litio o Digoxina o con diuréticos ahorradores de potasio, puede elevar las

concentraciones plasmáticas de estos fármacos. La utilización concomitante con otros AINEs puede incrementar el riesgo de efectos secundarios adversos. Se debe practicar vigilancia estrecha en pacientes tratados con anticoagulantes.

#### Vía de Administración:

- **Dolo – Neurovit® Solución Inyectable:** Intramuscular profunda.
- **Dolo – Neurovit® Tableta Recubierta:** Oral.

#### Dosis:

- **Dolo – Neurovit® Solución Inyectable:** 1 Ampolla No 1 + 1 ampolla No 2. Extráigase el contenido de la ampolla 1 y después el de la ampolla No 2, mezclar el contenido de ambas ampollas, ésta presentará una coloración lechosa misma que desaparece al agitar la jeringa. Administrar una vez al día, durante tres días, dependiendo de la patología a tratar y según criterio médico.
- **Dolo – Neurovit® Tableta recubierta:** 1 tableta 1-3 veces al día, preferiblemente después de los alimentos. La duración del tratamiento no debe exceder los diez días.

#### Almacenamiento:

- **Dolo – Neurovit® Solución Inyectable:** Mantener en lugar fresco sin exceder los 30°C y protegido de la luz.
- **Dolo – Neurovit® Tableta Recubierta:** Almacenar en lugar seco, protegido de la luz. No exceder los 30°C.

#### Presentación:

- **Dolo – Neurovit® Solución Inyectable:** Blíster pack conteniendo dos ampollas; Ampolla No 1 de 1 mL, ampolla No 2 de 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.
- **Dolo – Neurovit® Tableta Recubierta:** Estuche con blister conteniendo 10 tabletas Recubiertas.

# Doxiciclina

Doxiciclina Hiclato  
Cápsula



## **D** Composición:

**Doxiciclina 100 mg Cápsula:** Contiene Doxiciclina Hiclato equivalente a 100 mg de Doxiciclina.

## Clasificación Terapéutica:

Antibacteriano, antiprotozoario.

## Indicación Terapéutica:

Tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: *Rickettsias*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia sp* y *espiroquetas*.

Asimismo, puede estar indicada en infecciones causadas por los microorganismos que se indican más abajo, pero antes de iniciar el tratamiento debe efectuarse un antibiograma, pues muchas cepas de estos microorganismos han mostrado resistencia a la Doxiciclina; son los siguientes: *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella sp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella sp.*, *Diplococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*. La Doxiciclina es también activa frente a protozoos, particularmente *Plasmodium sp*.

Por tanto está indicado entre otras, en infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo acné vulgaris), infecciones otorrinolaringológicas e infecciones genitourinarias.

**Infecciones del tracto respiratorio:** Neumonías y otras infecciones del tracto respiratorio inferior; bronquitis crónica y sinusitis.

Enfermedades de transmisión sexual, causadas por *Chlamydia trachomatis*, incluyendo infecciones no complicadas de la uretra, endocervicales o rectales, uretritis no gonocócica, gonorrea y sífilis

**Infecciones dermatológicas:** Tracoma, conjuntivitis de inclusión, listeriosis; infecciones causadas por *Clostridium*; infección de Vincent o gingivitis ulcerante, amebiasis intestinal, cólera, granuloma inguinal; tularemia o fiebre de los conejos, psitacosis, linfogranuloma venéreo, fiebre recurrente causada por *Borrelia recurrentis* y tífus.

Para profilaxis y tratamiento de la malaria, tífus y diarrea del viajero.

## Farmacología:

La Doxiciclina es un derivado de la Tetraciclina con indicaciones similares.

Las Tetraciclinas son bacteriostáticas que ejercen su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de la síntesis de proteínas, tienen actividad contra una amplia gama de organismos gram positivos y gram negativos.

La Doxiciclina es más activa que la Tetraciclina contra muchas especies bacterianas, incluyendo *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus*, *Nocardia spp.*, y diversos anaerobios. La resistencia cruzada es común aunque algunos tetraciclina resistente a *Staphylococcus aureus* responden a Doxiciclina. La Doxiciclina es también más activa contra protozoos, especialmente *Plasmodium spp*.

### Contraindicaciones:

Doxiciclina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Doxiciclina, o alguno de sus componentes o a las tetraciclinas.

### Precauciones:

En individuos tratados con regímenes terapéuticos completos, se ha comunicado abombamiento de las fontanelas en niños e hipertensión intracraneal benigna tanto en niños como en adultos.

Como la mayoría de los antibacterianos, el tratamiento con tetraciclinas, incluida Doxiciclina, puede causar colitis pseudomembranosa. Es importante considerar ese diagnóstico en pacientes que presentan diarrea tras la administración de fármacos antibacterianos.

El uso de antibióticos puede dar lugar ocasionalmente al sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Es esencial mantener una observación permanente del paciente. En caso de que aparezca un microorganismo resistente, se suspenderá el antibiótico y se administrará el tratamiento adecuado.

Debido al posible riesgo de daño esofágico, es importante respetar estrictamente las recomendaciones sobre la forma de administrar el medicamento. De forma infrecuente se ha comunicado alteración de la función hepática tanto por la administración oral como parenteral de tetraciclinas, incluyendo Doxiciclina. La acción antianabólica de estas puede provocar un aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN) especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, deben realizarse controles periódicos hematológicos y de las funciones renal y hepática.

Las infecciones debidas a *Streptococcus beta hemolítico* del grupo A deben tratarse durante al menos 10 días.

Las tetraciclinas deben evitarse en pacientes con lupus eritematoso sistémico.

Se han observado reacciones de fotosensibilidad en forma de quemadura solar en algunos individuos en tratamiento con tetraciclinas, incluyendo Doxiciclina. A los pacientes que vayan a estar expuestos a la luz solar directa o ultravioleta, debe advertírseles que estas reacciones pueden ocurrir con fármacos del grupo de las tetraciclinas y que debe interrumpirse el tratamiento a la primera evidencia de eritema cutáneo.

Se recomienda precaución en pacientes con miastenia gravis.

*Uso en niños:* El uso de tetraciclinas en niños puede dar lugar a un deterioro en el crecimiento de los huesos porque como otras tetraciclinas, la Doxiciclina forma un complejo cálcico estable en cualquier tejido formador del hueso. Esta reacción es reversible con la interrupción del tratamiento. Asimismo pueden causar coloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón).

Doxiciclina por consiguiente no debe administrarse a embarazadas (durante la segunda mitad de gestación) ni en mujeres lactantes, ni en niños de edad inferior a los 8 años a menos que, otro tipo de antibiótico no puede ser administrado y la gravedad del cuadro lo justifique.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con las tetraciclinas, incluida la Doxiciclina:

*Alteraciones hematopoyéticas:* muy raramente se han comunicado casos de anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

*Alteraciones del sistema nervioso central y periférico:* abombamiento de las fontanelas en niños e hipertensión intracraneal benigna tanto en niños como en adultos. Este síndrome se caracte-

riza por dolor de cabeza, náuseas y vómitos, mareos, tinnitus y alteraciones visuales.

**Alteraciones digestivas:** Náuseas, epigastralgia, diarrea, anorexia, glositis, enterocolitis, candidiasis anogenital. Se ha descrito la aparición de disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas, siendo el riesgo mayor si el medicamento se ingiere cuando el paciente está tumbado o sin acompañarse de una suficiente cantidad de agua.

El uso de Doxiciclina durante el desarrollo dental (segunda mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puede causar coloración permanente en los dientes.

**Alteraciones hepáticas/biliares:** Tras la administración de dosis elevadas de tetraciclinas puede aparecer alteración de la función hepática y hepatitis.

**Alteraciones cutáneas:** urticaria, rash maculopapular, eritema exudativo, erupciones multiformes, reacciones cutáneas de fotosensibilidad, excepcionalmente dermatitis exfoliativa, raramente Síndrome de Stevens-Johnson y con frecuencia no conocida fotooncólisis.

**Alteraciones del músculo esquelético:** artralgia, mialgia, debilidad muscular incrementada en pacientes con miastenia gravis y aparición de lupus eritematoso, así como alteración en el crecimiento de los niños que cesa al interrumpir el tratamiento.

**Alteraciones urinarias:** elevaciones del BUN (aumento del nitrógeno ureico en sangre).

**Alteraciones del organismo en general:** reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria, angioedema, obstrucción bronquial, pericarditis, hipotensión arterial, exacerbación de lupus eritematoso sistémico, enfermedad del suero y muy raramente shock anafiláctico.

**Otras:** tras la administración durante periodos prolongados, se ha comunicado que las tetraci-

clinas producen coloraciones microscópicas marrón-negro de las células tiroideas. No se conoce que se produzcan alteraciones de las pruebas de función tiroidea.

#### Vías de Administración:

Oral

#### Dosis:

##### Dosis usual para adultos:

La dosis usual es 200 mg el primer día de tratamiento (administrada en una dosis única o 100 mg cada 12 horas), continuando el tratamiento con una dosis de 100 mg cada 24 horas.

**En infecciones graves:** 100 mg cada 12 horas, manteniéndose esta dosis a lo largo de los días de tratamiento.

##### Dosis para niños mayores de 8 años:

Niños mayores de 8 años que pesen 45 kg o menos, la dosis usual es: 4 mg/kg de peso corporal el primer día de tratamiento (administrados en una dosis única o en dos dosis iguales cada 12 horas) continuando con una dosis de 2 mg/kg de peso corporal cada 24 horas.

**En infecciones severas:** 4 mg/kg de peso corporal cada 24 horas, manteniendo la misma dosis a lo largo del tratamiento.

El tratamiento debe continuarse durante 24 a 48 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

#### Forma de Administración:

El paciente debe tomar siempre el medicamento en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso grande de agua (200 mL) y dejando transcurrir al menos una hora antes de acostarse.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la Luz

#### Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 cápsulas.



# Eco-Metron® Plus

Econazol Nitrato + Dexametasona  
Crema Vaginal  
Óvulo



## Composición:

- **Eco-Metron® Plus crema:** Cada 100 g contiene Econazol Nitrato 1,500 mg + Dexametasona 6,5 mg.
- **Eco-Metron® Plus óvulo:** Contiene Econazol Nitrato 75 mg + Dexametasona 0,325 mg.

## Clasificación Terapéutica:

Antimicótico y antiinflamatorio.

## Indicación Terapéutica:

**Eco-Metrón® Plus** indicado en el tratamiento contra infecciones causadas por *Candida albicans* o vaginitis mixtas, que se acompañan de procesos inflamatorios locales. **Eco-Metrón® Plus** crema está indicada también para balanitis.

## Farmacología:

El Econazol es un agente antifúngico imidazólico el cual interfiere con la síntesis de ergosterol alterando así la permeabilidad de la membrana celular de los hongos sensibles, tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana incluyendo actividad contra *Cándida albicans ssp.* La Dexametasona difunde a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación vaginal.

## Contraindicaciones:

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula y pacientes con alergia a los compuestos imidazólicos.

## Precauciones:

Es aconsejable evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo. Se recomienda proteger la ropa íntima debido a la posibilidad de que se produzca flujo vaginal.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Raramente producen irritación después de su administración vaginal, ocasionalmente se puede presentar alteraciones genitourinarias, vaginitis, prurito vaginal o sensación de quemazón.

## Vía de Administración:

Vaginal

## Dosis:

**Eco-Metron® Plus crema:** El contenido de un aplicador vaginal lleno, introducirlo profundamente en la vagina en posición acostada, una vez al día antes de acostarse durante 6 días seguidos. Si fuere necesario, repetir el tratamiento una semana después. El tratamiento no debe ser descontinuado aun después de no sentir molestias subjetivas.

La crema también está destinada para el tratamiento del compañero sexual para evitar reinfección.

**Eco-Metron® Plus óvulo:** Un óvulo cada 24 horas durante seis días. El óvulo se debe aplicar al acostarse. Introduzca el óvulo profundamente en la vagina en posición ginecológica.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco. No exceder los 30°C.

## Econazol

### Econazol Dual

Econazol Nitrato  
Loción  
Crema  
Óvulo

#### Composición:

- **Econazol 1% loción:** cada mL contiene 10 mg de Econazol Nitrato.
- **Econazol 1% crema:** cada 100 g contienen 1 g de Econazol Nitrato.
- **Econazol 150 mg óvulo:** contiene 150 mg de Econazol Nitrato.
- **Econazol Dual:** Econazol 150 mg óvulo y Econazol 1% crema.

#### Clasificación Terapéutica:

Antimicótico y antifúngico.

#### Indicación Terapéutica:

Econazol nitrato es considerado como agente de primera elección para el tratamiento tópico de Micosis vulvovaginales, balanitis micótica producidas por *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouini*, *M. gypsum* y *Epidermophyton floccosum*. *Tinea versicolor*: Micosis vulvovaginal de origen fúngica por *Candida*.

*Candidiasis cutánea:* está indicado como antimicótico para el tratamiento de la candidiasis cutánea (moniliasis) producida por especies de *Candida*. *Tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis*

#### Presentación:

**Eco-Metron® Plus crema:** Caja con 1 tubo conteniendo 30 g y seis aplicadores vaginales.

**Eco-Metron® Plus óvulo:** Caja conteniendo 6 óvulos.



(pie de atleta), pitiriasis versicolor y dermatomycosis.

*Econazol Dual:* está indicado para el tratamiento de infección vulvar o balanitis en la pareja masculina.

#### Farmacología:

El Econazol interactúa con los sistemas enzimáticos dependientes del citocromo P450, lo que interfiere el metabolismo del lanosterol (dificulta la 14-desmetilación) llevando a una disminución del ergosterol y, de forma secundaria, a un cúmulo de esteroides anómalos (esteroides 14-alfa-metilados). La falta de ergosterol altera la permeabilidad de las membranas de los hongos, lo que lleva a una desestructuración de los orgánulos intracelulares y de la capacidad de división. Secundariamente, el cúmulo de esteroides anómalos contribuye a la fragilidad y muerte celular. También posee un efecto directo sobre la membrana celular. Este efecto se pone de manifiesto mediante el efecto sinérgico que tiene lugar entre el Econazol, y conlleva un efecto fungicida, a diferencia de la inhibición de la síntesis de ergosterol, que produce un efecto fungistático.

Una tercera capacidad del Econazol, consiste en la posibilidad de inhibición de la ATPasa de la membrana celular fúngica. Ello puede colapsar rápidamente el gradiente de electrolitos y disminuir el ATP intracelular.

Finalmente, en algunos hongos (como es el caso de las Cándidas) impiden la transformación en pseudohifas, lo que las hace más sensibles a la acción de los leucocitos del organismo.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Econazol o a antifúngicos imidazólicos.

#### **Precauciones:**

- Evitar el empleo de Econazol en pacientes con porfiria.
- Evitar en el embarazo y lactancia.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

*Cuando es aplicado tópicamente:* puede ocurrir irritación local que incluye irritación, escozor, prurito, enrojecimiento y otros signos de irritación no presentes antes de la terapia, los que generalmente desaparecen al interrumpir el tratamiento. Raramente, se ha reportado dermatitis por contacto.

*Aplicado intravaginal:* puede ocasionar daños a los anticonceptivos de látex.

La terapia debe ser suspendida inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio intenso de cefalea, irritación y/o hipersensibilidad.

#### **Vía de Administración:**

- Econazol 1% loción: Tópico en la piel.
- Econazol 1% crema: Tópico.
- Econazol 150 mg óvulo: Vaginal.
- Econazol Dual (óvulo 150 mg y crema 1%): Vaginal y tópico.

#### **Dosis:**

**Econazol 1% loción:** 2 a 3 veces al día hasta 14 días. Aplicando una cantidad adecuada para cubrir la zona afectada y los alrededores, frotando suave-

mente. La duración del tratamiento depende de las dimensiones y localización de las lesiones:

*Micosis cutáneas superficiales:* Tiña, intertrigo, dermatitis del pañal y paroniquia de origen candidósico, micosis del oído externo y pitiriasis versicolor.

En tiña del pie el tratamiento puede prolongarse hasta 4 semanas.

En paroniquia de origen candidósico el tratamiento puede prolongarse hasta varios meses.

**Econazol 1% crema:** 2 a 3 veces al día. Aplicando una cantidad adecuada para cubrir la zona afectada y los alrededores, frotando suavemente. La duración del tratamiento depende de las dimensiones y localización de las lesiones:

- Dermatomycosis: 3 a 4 semanas.
- Candidovulvitis o candidovaginitis: 1 a 2 semanas.
- Eritrasma y tiña versicolor: 3 semanas.

**Econazol 150 mg óvulo:** En micosis vulvovaginales. Aplicar un óvulo en la vagina una vez al día, durante tres noches consecutiva, preferiblemente en posición acostada y antes de ir a dormir.

**Econazol Dual:** Aplicar un óvulo en la vagina una vez al día, durante tres noches consecutivas, preferiblemente en posición acostada y antes de ir a dormir, a la vez aplicar dos veces al día la crema en el área de alrededor de la abertura vaginal y vulva; y en el área genital del varón para prevenir la reinfección.

En la balanopostitis micótica se aplicará la crema en el glande y el prepucio 1 vez por día al acostarse. El tratamiento se debe continuar con la crema por 14 días aun cuando los síntomas hayan desaparecido.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

**Econazol 150 mg óvulo:** En clima caluroso el óvulo puede reblandecerse, en este caso se recomienda ponerlo en agua fría o en refrigeración hasta que endurezca.

#### Presentación:

- **Econazol 1% loción:** Caja con frasco conteniendo 30 mL.

**Eleven<sup>®</sup>**

Tadalafil  
Tableta Recubierta

#### Composición:

**Eleven<sup>®</sup> 20 mg** Tableta recubierta: contiene 20 mg de Tadalafil.

#### Clasificación Terapéutica:

Inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5.

#### Indicación Terapéutica:

Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Para que Tadalafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. Su uso no está indicado en mujeres.

#### Farmacología:

La erección del pene durante la estimulación sexual se debe a un aumento del flujo sanguíneo en el pene. La erección del pene es un proceso hemodinámico basado en la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos y sus arteriolas. Durante la estimulación sexual, desde las terminaciones nerviosas en los cuerpos cavernosos se libera óxido nítrico, que activa la enzima guanilato ciclasa, lo que da lugar a un aumento del nivel de guanosina monofosfato cíclica (GMPc) en el cuerpo cavernoso. Esto a su vez, produce la relajación del músculo liso vascular, permitiendo una mayor afluencia de sangre al pene. El nivel de GMPc se regula por ambos mediante el índice de síntesis vía guanilato ciclasa y la tasa de degradación por parte de las fosfodiesterasas (PDEs) hidrolizantes. La PDE predominante en los cuerpos cavernosos humanos es la fosfodiesterasa tipo 5 específica para GMPc (PDE-5); por lo tanto, la inhibición de PDE5 aumenta la función eréctil por el aumento de la cantidad de GMPc y, por tanto la relajación de los músculos lisos vasculares de los cuerpos cavernosos. Se requiere de la estimulación sexual para iniciar la liberación local de óxido nítrico, la inhibición de PDE5 no tiene ningún efecto en la ausencia de estímulo sexual.

- **Econazol 1% crema:** Caja con tubo conteniendo 15 g.
- **Econazol 150 mg óvulo:** Caja conteniendo 3 óvulos.
- **Econazol Dual:** Caja conteniendo 3 óvulos y tubo con 15 g de crema.



**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- La administración de Tadalafil está contraindicada en aquellos sujetos que reciban tratamiento con nitratos orgánicos, debido al riesgo de potenciación del efecto hipotensor de estos fármacos.
- No se deben utilizar fármacos para el tratamiento de la disfunción eréctil en: varones con enfermedades cardíacas en los que la actividad sexual está desaconsejada. Angina producida durante la actividad sexual.
- La relación riesgo beneficio debe evaluarse cuando existan los siguientes problemas médicos: edad mayor de 50 años de

edad: arteriopatía coronaria, diabetes, hiperlipidemia, hipertensión, fumadores; obstrucción del flujo ventricular izquierdo tales como: estenosis aórtica: estenosis subaórtica idiopática hipertrófica, leucemia, mieloma múltiple, anemia de células falciformes; deformación anatómica del pene tales como: angulación, fibrosis cavernosa, enfermedad de Peyronie; insuficiencia hepática de media a moderada. Pacientes que presentan pérdida de visión en un ojo a consecuencia de una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION). Insuficiencia renal de moderada a severa, problemas de coagulación, úlcera péptica activa significativa.

#### Precauciones:

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir un chequeo médico apropiado para identificar posibles causas subyacentes, así como opciones de tratamiento. Antes de prescribir Tadalafil es importante tener en cuenta lo establecido en contraindicaciones y realizar una evaluación cuidadosa de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Se debe valorar el estado cardiovascular del paciente, debido a que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado. Valorar desde el punto de vista clínico la posibilidad de realizar un ajuste de dosis de la medicación antihipertensiva.

Se debe advertir al paciente acudir inmediatamente al médico si presentan erecciones de cuatro horas de duración o más.

Acudir inmediatamente al médico, si el paciente presenta una repentina pérdida de la visión en uno o en ambos ojos, debido a que puede ser un episodio de neuropatía óptica isquémica no arterítica y que puede ser permanente.

*Uso pediátrico:* Tadalafil no está indicado para su utilización en pacientes pediátricos.

La seguridad y efectividad en menores de 18 años no ha sido establecida.

*Uso geriátrico:* En estos ensayos clínicos, no se observaron diferencias generales en la eficacia o seguridad entre participantes mayores ( $>65$  y  $\geq 75$  años de edad) y menores ( $\leq 65$  años de edad). Por lo tanto, no se justifica ajustar la dosis según la edad únicamente. Sin embargo, se debe considerar una mayor sensibilidad a los medicamentos en algunos individuos mayores.

*Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad:* Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial en humanos basándose en los estudios convencionales de seguridad, farmacología, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* Aunque en ensayos clínicos la frecuencia de la comunicación de mareo fue similar para las dos ramas, Tadalafil y placebo, los pacientes deben tener en cuenta cómo reaccionan a Tadalafil, antes de conducir o utilizar máquinas.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas han sido seleccionadas con base a su importancia clínica.

Se han realizado informes infrecuentes de erecciones prolongadas durante más de 4 horas y de priapismo (erecciones dolorosas que duran más de 6 horas) para esta clase de compuestos se debe aconsejar a los pacientes que experimenten erecciones de cuatro horas de duración o más, que acudan inmediatamente al médico. Si el priapismo no se trata inmediatamente, puede provocar daño en el tejido del pene y una pérdida permanente de la potencia.

*Reacciones adversas menos frecuentes (menor del 2%):* Angina de pecho, dolor torácico, disnea, hipotensión, hipertensión, infarto de miocardio, palpitaciones, hipotensión ortostática, síncope, taquicardia.

*Poco frecuente:* Priapismo (erección dolorosa o erección prolongada del pene).

*Incidencia no determinada, observada durante la práctica clínica:* Dermatitis exfoliativa, reacciones de hipersensibilidad, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION), oclusión venosa de la retina (visión borrosa, cambios en la visión de los colores), síndrome Stevens-Johnson, ataque, muerte cardíaca repentina, urticaria, problemas en la visión.

**Las siguientes indicaciones necesitan atención especial solamente si persisten o son molestas:**

*Incidencia más frecuente:* Dolor en la espalda, dispepsia, dolor de cabeza.

*Incidencia menos frecuente:* Artralgia (dolor en las articulaciones), astenia (cansancio debilidad), visión borrosa, conjuntivitis, diarrea, mareo, sequedad bucal, disfagia (dificultad para comer), epistaxis (sangrado de la nariz), aumento de la erección, esofagitis, dolor en los ojos, edema facial, fatiga, rubor, gastritis, reflujo gastroesofágico, hipoestesia (disminución de la sensibilidad), insomnio, aumento de la lacrimación, heces blandas, mialgia (dolores musculares), congestión nasal, náusea, dolor de cuello, dolor en las extremidades, parestesia (hormigueo), faringitis, prurito, rash, somnolencia, erección espontánea del pene, sudoración, dolor abdominal superior, vértigo y vómito.

*Incidencia poco frecuente:* Cambio en el color de la visión.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Las interacciones con otros medicamentos y/o problemas relacionados han sido seleccionadas con base a su importancia clínica.

*Nota: Las combinaciones que contengan uno de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con este medicamento:*

Inhibidores selectivos del citocromo CYP3A4, tales como inhibidores de la proteasa, incluyendo Ritonavir, Saquinavir o Ketoconazol (puede aumentar la exposición a Tadalafil).

Inhibidores de del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y otras tales como Eritromicina, Jugo de grape fruit, Itraconazol, tratamientos de la disfunción eréctil, nitratos.

Inductores del CYP3A4, tales como, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Rifampicina y Antiácidos (Hidróxido de Magnesio/Hidróxido de Aluminio).

Alcohol (Tadalafil no afectó las concentraciones plasmáticas de alcohol y el alcohol tampoco afectó las concentraciones plasmáticas de Tadalafil). Ambos el alcohol y el Tadalafil actúan como vasodilatadores leves; cuando los vasodilatadores leves son tomados en combinación, pueden aumentarse los efectos tensodepresores de cada compuesto.

El consumo considerable de alcohol (p. ej., 5 unidades o más) en combinación con Tadalafil puede aumentar el potencial de los signos y síntomas ortostáticos, incluyendo el aumento de la frecuencia cardíaca, la disminución de la presión arterial de pie, mareos y dolor de cabeza.

*Bloqueadores alfa-adrenérgicos:* Doxazosina, Tamsulosina disminuyen la presión arterial.

Agentes antihipertensivos y otros, tales como, Amlodipina, Metoprolol, Bendrofluzida, Enalapril. Puede inducir una disminución en la presión sanguínea es, en general, pequeña y no se espera que tenga relevancia clínica.

Bloqueantes y receptores de la angiotensina II. No existió interacción clínicamente significativa con Tadalafil.

#### **Vía de Administración:**

Oral

### Dosis:

Tomar la tableta con un poco de agua, se puede tomar aunque haya ingerido alimentos. Tadalafil ha probado ser efectivo desde los 16 minutos hasta 36 horas luego de su administración. Puede tomarse desde al menos 30 minutos antes de la actividad sexual.

Los pacientes pueden iniciar la actividad sexual en diferentes momentos de tiempos después de la administración.

*Dosis usual en adultos:* La dosis máxima recomendada es 20 mg al día, antes de la actividad sexual. No se recomienda su uso diario.

*Pacientes con insuficiencia renal:* Aclaramiento de creatinina leve (51 a 80 mL/min) no es necesario ajustar la dosis.

Aclaramiento de creatinina moderada (31 a 50 mL/min) dosis inicial: 5 mg no más de una vez al día. Dosis máxima: 10 mg no más de una vez por día tomados en 48 horas.

Erivan®  
Enalapril Maleato  
Tableta

### Composición:

- **Erivan® 5 mg Tableta:** Contiene 5 mg de Enalapril Maleato.
- **Erivan® 10 mg Tableta:** Contiene 10 mg de Enalapril Maleato.
- **Erivan® 20 mg Tableta:** Contiene 20 mg de Enalapril Maleato.

Aclaramiento de creatinina severa con hemodiálisis (>30 mL/min) dosis máxima 5 mg.

*Pacientes con insuficiencia hepática:*

Insuficiencia hepática leve (Child-Pugh grado A) e insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh grado B). La dosis no debe exceder los 10 mg una vez al día.

Insuficiencia hepática grave (Child-Pugh grado C). Su uso no está indicado.

*Medicamentos concomitantes:* Ketoconazol, Ritonavir y otros inhibidores selectivos del citocromo CYP3A4: dosis máxima es 10 mg, no se debe exceder la dosis en 72 horas.

*Pacientes geriátricos:* No se requiere ajuste de dosis. Ver dosis usual en adultos.

### Almacenamiento:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

### Presentación:

Caja con 1 blíster conteniendo 2 tabletas recubiertas.



### Clasificación Terapéutica:

Inhibidor de la ECA (Enzima convertidora de Angiotensina).

### Indicación Terapéutica:

Erivan® está indicado en:

- Tratamiento de la Hipertensión (acelerada, refractaria o maligna).

- Tratamiento de la hipertensión renovascular (excepto en pacientes con estenosis arterial renal unilateral o bilateral).
- Tratamiento de la Insuficiencia cardíaca congestiva.

#### Farmacología:

La acción del Enalapril se debe al metabolito activo enalaprilato.

Aún se desconoce el mecanismo de acción exacto de la acción antihipertensiva, pero se piensa que está relacionado con la inhibición competitiva de la acción de la enzima convertidora de la angiotensina I (ECA), dando lugar a la disminución de la tasa de conversión de angiotensina I en angiotensina II, la cual es un potente vasoconstrictor. Esto da lugar a un aumento secundario de la actividad de la renina plasmática (PRA) y a la reducción directa de la secreción de aldosterona. Sin embargo, los inhibidores de la ECA pueden también ser eficaces en el tratamiento de hipertensión esencial con renina baja. Los inhibidores ECA reducen la resistencia arterial periférica. Además, se ha sugerido, pero no se ha probado, un posible efecto sobre el sistema calcitriol-quinina (interfiere con la degradación y da lugar a un aumento en las concentraciones de bradiquinina) y un aumento de la síntesis de prostaglandinas.

*Reductor de la carga cardíaca:* Insuficiencia cardíaca congestiva; disminuye la resistencia vascular periférica (postcarga), la presión capilar pulmonar de enclavamiento (precarga) y la resistencia vascular pulmonar y mejora el gasto cardíaco.

#### Contraindicaciones:

Estenosis arterial (estenosis aórtica u obstrucción del tracto de salida).

Enfermedad renovascular o sospecha de ella.

Enfermedad vascular periférica o aterosclerosis generalizada.

#### Precauciones:

Inhibidores de la ECA no deben ser utilizados generalmente en pacientes con enfermedad renovascular o sospecha de enfermedad renovascular. Las personas mayores o enfermos con enfermedades vasculares periféricas o generalizada aterosclerosis, puede estar en alto riesgo porque pueden tener enfermedad renovascular clínicamente silenciosa.

La función renal debe evaluarse en todos los pacientes antes del uso de Inhibidores de la ECA y deben ser controlados durante la terapia.

Puede ser necesario un recuento de glóbulos blancos habituales en pacientes con trastornos vasculares del colágeno, tales como: lupus eritematoso y esclerodermia, o en pacientes recibiendo terapia inmunosupresora, especialmente cuando también hay alteración de la función renal.

Los inhibidores de la ECA deben ser utilizados con precaución en pacientes con antecedentes de angioedema idiopático o hereditario. Los pacientes con insuficiencia cardíaca y en pacientes con depleción de sodio o agua (por ejemplo, los que reciben tratamiento con diuréticos o diálisis) pueden experimentar síntomas de hipotensión durante la primera etapas de tratamiento con inhibidores de la ECA.

Los Inhibidores de la ECA se han asociado con toxicidad fetal y no debe ser utilizado durante el embarazo, ya que puede causar trastornos graves de la función renal fetal y neonatal, de larga duración anuria neonatal e hipoplasia pulmonar.

Estudios clínicos concluyeron que el uso de Inhibidores de la ECA administrados en el primer trimestre de embarazo se debe evitar ya que existe un aumento significativo de riesgo de malformaciones congénitas.



### Reacciones Secundarias y Adversas:

Mareos, fatiga, dolor de cabeza, náuseas y otros trastornos gastrointestinales.

Hipotensión marcada que puede ocurrir en el inicio de la terapia con inhibidores de la ECA, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y en pacientes con depleción de volumen o sodio.

Efectos cardiovasculares como taquicardia, palpitaciones y dolor en el pecho.

El deterioro de la función renal, incluyendo el aumento de concentraciones en sangre de urea y creatinina; y se ha informado de la insuficiencia renal aguda reversible. Los efectos renales son más comunes en los pacientes con disfunción renal, cardíaca o renovascular, en los que la vasodilatación reduce la perfusión de la presión renal, ya que puede ser agravada por hipovolemia. También se ha producido proteinuria y en algunos pacientes con el síndrome nefrótico progresivo.

La Hiperpotasemia e hiponatremia puede desarrollarse debido a la disminución de la secreción de la Aldosterona.

*Otros efectos adversos incluyen:* tos seca y persistente, otros síntomas del tracto respiratorio superior y angioedema; estos pueden estar relacionados con efectos sobre la bradiquinina o metabolismo de las prostaglandinas.

Erupciones cutáneas (incluyendo eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica); fotosensibilidad, alopecia, y otras manifestaciones de hipersensibilidad.

Otros efectos adversos menos comunes reportados con inhibidores de la ECA incluyen estomatitis, dolor abdominal, pancreatitis, lesión hepatocelular o ictericia colestática, calambres del músculo, parestesias, estado de ánimo y trastornos del sueño e impotencia.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Diuréticos, otros antihipertensivos y el alcohol producen hipotensión excesiva cuando se utilizan concomitantemente con los inhibidores de la ECA.

Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal que contengan potasio), Ciclosporina, Indometacina, y sueros con concentraciones de Potasio, administrado conjuntamente con inhibidores de la ECA pueden producir Hiperpotasemia.

Los AINEs potencian los efectos adversos de los inhibidores de la ECA en los riñones y reducen su acción hipotensora, ya que causan retención de sodio y agua.

### Vía de Administración:

Oral

### Dosis:

*Antihipertensivo:* Inicial, 5 mg una vez al día, la dosificación debe ajustarse después de una o dos semana de acuerdo con la respuesta clínica.

*Mantenimiento:* 10 a 40 mg al día, en una sola dosis o fraccionado en dos tomas.

*Reductor de la carga cardíaca – Insuficiencia cardíaca congestiva:* Inicial, 2.5mg una vez al día, ajustándose la dosificación después de una o dos semana de acuerdo con la respuesta clínica.

*Mantenimiento:* 10 a 40 mg al día, en una sola dosis o fraccionado en dos tomas.

### Recomendación en caso de sobredosificación:

El principal efecto adverso es hipotensión que por lo general responde a tratamiento de apoyo y la expansión de volumen.

### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, no exceder los 30°C.

### Presentación:

**Erivan® 5 mg, 10 mg y 20 mg Tableta:** Caja con 3 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.

# Factor P4 + E®

Trihidroxietilrutósido

Cápsulas

Solución Oral

Gel



## Composición:

- **Factor P4+E® 300 mg Cápsula:** Contiene 300 mg de Trihidroxietilrutósido.
- **Factor P4+E® 500 mg Cápsula:** Contiene 500 mg de Trihidroxietilrutósido.
- **Factor P4+E® Solución Oral:** Cada mL contiene 40 mg de Trihidroxietilrutósido.
- **Factor P4+E® 2% Gel:** Cada 100 g contiene 2 g de Trihidroxietilrutósido.

## Clasificación Terapéutica:

Vasoprotector, antivaricoso.

## Indicación Terapéutica:

**Factor P4 +E®** indicado en:

*Insuficiencia venosa crónica:* alivio a corto plazo (durante 2 a 3 meses) del edema y síntomas relacionados en la insuficiencia venosa (piernas cansadas, pesadas, edematizadas, doloridas, hormigueo o calambres).

Dolores y edemas relacionados con la insuficiencia venosa crónica tales como dolor, pesadez de piernas, inflamación, dolores posteriores de la escleroterapia.

Dolores y edemas de origen traumático, torceduras, esguinces, contusiones musculares.

Tratamiento de los síntomas circulatorios ocasionados por permanecer mucho de pie lo que puede dar lugar a retención de líquidos: piernas inflamadas y edema, hormigueo o calambres en las piernas.

## Farmacología

**Factor P4 +E®** está compuesto por oxerutinas, una mezcla de derivados hidroxietilados de rutósido. El componente mayoritario es trihidroxietilrutósido o troxerutina (DOE), formando parte

también de su composición los derivados mono-, di- y tetrahidroxietilados.

Trihidroxietilrutósido pertenece al grupo de los flavonoides que son antioxidantes naturales y se encuentran distribuidos ampliamente en las plantas. Las preparaciones que contienen flavonoide natural o semisintético mejoran la función capilar reduciendo las hemorragias, actúan sobre el dolor y el edema, aumentando la resistencia de los vasos sanguíneos, disminuyendo su permeabilidad y nutriendo los tejidos.

El trihidroxietilrutósido, constituye un nuevo adelanto en el tratamiento de las venas varicosas. Su componente actúa sobre el dolor y además, aumenta la resistencia de los vasos sanguíneos, disminuyendo su permeabilidad y nutriendo los tejidos. En aplicación tópica, atraviesa rápidamente la barrera epidérmica. Se detecta al cabo de 30 minutos en la dermis, y al cabo de 2 a 5 horas en el tejido graso subcutáneo.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto, tromboflebitis.

Embarazo y lactancia: No debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo, ni durante la lactancia.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Los componentes de este medicamento son inocuos y hasta la fecha no se han reportado reac-

ciones adversas cuando se usa de acuerdo a la posología indicada.

#### Vía de Administración:

- **Factor P4+E® 300 mg Cápsula:** Oral.
- **Factor P4+E® 500 mg Cápsula:** Oral.
- **Factor P4+E® Solución Oral:** Oral.
- **Factor P4+E® 2% Gel:** Tópica

#### Dosis:

##### Dosificación para adultos:

- **Factor P4+E® 300 mg:** Tomar 2 cápsulas cada 8 horas (3 veces al día), administradas con las comidas.
- **Factor P4+E® 500 mg:** Tomar 2 cápsulas, una por la mañana y otra por la noche, administradas con las comidas.
- **Factor P4+E® 40 mg/mL Solución Oral:** Tomar 5 gotas mezclado con un poco de leche fría, refresco o agua azucarada tres veces al día.
- **Factor P4+E® 2% Gel:** Aplicar el gel por la mañana y por la noche sobre la superficie dando un ligero masaje hasta que el gel sea adsorbido por la piel. Se puede aplicar bajo los vendajes o medias elásticas.

Esta dosis debe ser mantenida hasta la remisión de los síntomas o del edema. El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras dos semanas de tratamiento.

Dado que el alivio sintomático obtenido generalmente persiste, por lo menos durante unas 4 semanas tras finalizar el tratamiento, éste puede entonces ser discontinuado y reinstaurado a la misma posología cuando los síntomas recurran. Dependiendo de la respuesta de cada paciente, puede utilizarse entonces la dosis de 1,000 mg o una dosis mínima de 500 mg de oxerutinas al día, como terapia de mantenimiento, durante un período de tiempo de 2 a 3 meses.

**Hemorroides:** Aunque no existen estudios específicos de la dosis, en esta indicación las dosis utilizadas son compatibles con las recomendadas para insuficiencia venosa crónica.

**Linfoedema:** la eficacia se ha observado a la dosis de 3 g de Trihidroxietilrutósido al día.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, no exceder los 30°C.

#### Presentación:

- **Factor P4+E® 300 mg Cápsula:** Caja con 3 blísteres conteniendo 10 cápsulas.
- **Factor P4+E® 500 mg Cápsula:** Caja con 3 blísteres conteniendo 10 cápsulas.
- **Factor P4+E® Solución Oral:** Caja con frasco conteniendo 30 mL.
- **Factor P4+E® 2% Gel:** Caja con 1 tubo conteniendo 30 gramos.



**Prende tus sentidos...**

**Neurovit® 10 mil y 25 mil Solución Inyectable:**  
Está indicado en deficiencia de Tiamina HCl, Piridoxina HCl y Cianocobalamina, neuritis y polineuritis aguda o crónica, neuralgias del trigémino, lumbalgia, migraña, ciática, espondilitis, torticolis, polineuritis alcohólica y polineuritis diabética; síndrome cervical, síndrome doloroso hombro-mano, herpes zoster, parestia periférica del nervio facial.

**Neurovit® Solución Gotas Orales:**  
Suplemento nutricional indicado en deficiencia de vitaminas B1 (Tiamin HCl), B6 (Piridoxina HCl) y B12 (Cianocobalamina), como resultado de una nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal.

# Famost®

Omeprazol

Cápsula de liberación prolongada

## Composición:

- **Famost® 20 mg Cápsula:** Contiene Omeprazol en pellets equivalente a 20 mg de Omeprazol.
- **Famost® 40 mg Cápsula:** contiene Omeprazol en pellets equivalente a 40 mg de Omeprazol.

## Clasificación Terapéutica:

Antiulceroso, inhibidor de la bomba de protones.

## Indicación Terapéutica:

Famost® es utilizado en condiciones donde la inhibición de la secreción gástrica ácida pueda ser beneficiosa esto incluye:

- Alivio de agruras o acidez relacionada a dispepsia.
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.
- Úlcera péptica y duodenal.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con antimicrobianos.
- Ulceraciones asociadas al uso de AINEs.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.
- Aspiración ácida.

## Farmacología:

Omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones, que inhibe la secreción gástrica por bloqueo irreversible del sistema hidrógeno/ adenosin trifosfato potásico (H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa), la bomba de protones de las células parietales gástricas.

## Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al activo y en úlcera gástrica maligna.
- No se debe administrar durante el embarazo.
- **Lactancia:** No se sabe si Omeprazol se excreta en la leche materna.



## Precauciones:

Se debe tomar antes de los alimentos. Antes de iniciar el tratamiento con Omeprazol u otros inhibidores de la bomba de protones en pacientes con úlcera gástrica se debe considerar la posibilidad de una úlcera gástrica maligna debido a que estas drogas pueden enmascarar los síntomas y dificultar su diagnóstico a tiempo, por lo que debe tenerse en cuenta este diagnóstico en pacientes de mediana edad o mayores con sintomatología gástrica de reciente aparición o con cambios importantes (vómito recurrente, hematemesis o melena, disfagia y pérdida de peso).

Omeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones deben ser usados con precaución en pacientes con daño hepático.

## Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Omeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones son metabolizados por el Citocromo P450, principalmente por la isoenzima CYP2C19, y pueden alterar el metabolismo de algunas otras drogas metabolizadas por estas enzimas. Omeprazol puede prolongar la eliminación de Diazepam, Fenitoína y Warfarina. Omeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la absorción de drogas como: Ketoconazol, y posiblemente Itraconazol, cuya absorción es dependiente de un pH ácido gástrico.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes con Omeprazol y otros inhibidores de la bomba de protones han sido: dolor de cabeza, diarrea, y rash cutáneo; algunas veces han sido tan severos que requieren la interrupción del tratamiento.

Otros efectos incluyen prurito, mareo, fatiga, constipación, náusea y vómito, urticaria, y boca seca. Se han reportado casos aislados de fotosensibilidad, erupción bullosa, eritema multiforme, angioedema y anafilaxia.

*Efectos en el sistema nervioso central:* ocasionalmente incluye insomnio, somnolencia y vértigo; estado confusional reversible, agitación, depresión y alucinación han ocurrido en pacientes gravemente enfermos.

Han sido reportados casos aislados de incremento de las enzimas del hígado, hepatitis, ictericia, y encefalopatía hepática.

Otras reacciones adversas raramente reportadas o en casos aislados incluye parestesia, visión borrosa, alopecia, estomatitis, alteración del gusto, edema periférico, hiponatremia, trastornos en la sangre (incluyendo agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia) y nefritis intersticial.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

*Para el alivio de agruras o acidez relacionada a dispepsia:* 1 cápsula de **Famost**<sup>®</sup> 20 mg una vez al día, durante 2 ó 4 semanas.

*Esofagitis por reflujo gastroesofágico:* 1 cápsula de **Famost**<sup>®</sup> 20 mg una vez al día, por 4 semanas, seguidas por otras 4 a 8 semanas si no está totalmente aliviado.

*En esofagitis refractaria:* Se puede utilizar una dosis de **Famost**<sup>®</sup> 40 mg al día. Terapia de mantenimiento después de la sanación de la esofagitis es **Famost**<sup>®</sup> 20 mg una vez al día.

En niños el rango de dosis es de 0.7 a 1.4 mg/kg de peso corporal al día, hasta un máximo de 40 mg de **Famost**<sup>®</sup> al día por 4 a 12 semanas.

*Úlcera péptica duodenal:* Una sola dosis de 1 cápsula de **Famost**<sup>®</sup> 20 mg, o **Famost**<sup>®</sup> 40 mg en casos severos. El tratamiento es continuado por 4 semanas para úlcera duodenal y por 8 semanas para úlcera gástrica. Una dosis de 20 mg **Famost**<sup>®</sup> una vez al día puede ser administrada para mantenimiento.

*Para erradicación de Helicobacter pylori:* En ulceración péptica **Famost**<sup>®</sup> puede ser combinado con antibacterianos en terapia doble o triple. La efectividad de la triple terapia el régimen incluye **Famost**<sup>®</sup> 20 mg dos veces al día combinado con: Amoxicilina 500 mg y Metronidazol 400 mg, ambos tres veces al día. Otro esquema es con Claritromicina 500 mg y Metronidazol 400 mg (o Tinidazol 500 mg) ambos dos veces al día; o con Amoxicilina 1 g y Claritromicina 500 mg ambos dos veces al día. Estos regímenes son dados por 1 semana.

*Ulceraciones asociadas al uso de AINEs:* Tratamiento **Famost**<sup>®</sup> 20 mg al día, como profilaxis una dosis de **Famost**<sup>®</sup> 20 mg al día puede ser usada en pacientes con historia de lesiones gastroduodenales que requieren continuar tratamiento con AINEs.

*Síndrome de Zollinger-Ellison:* La dosis inicial es de 60 mg una vez al día; ésta se debe ajustar de manera individual y continuarse el tratamiento mientras esté indicado clínicamente. La mayoría de los pacientes se controlan con dosis de **Famost**<sup>®</sup> 20 a 120 mg diarios, pero se han utilizado dosis de 120 mg tres veces al día. Dosis diaria arriba de 80 mg debe ser administrada en dosis divididas (usualmente 2).

*Aspiración ácida:* **Famost**<sup>®</sup> también es utilizada para la profilaxis de aspiración ácida durante la anestesia general, en una dosis, de **Famost**<sup>®</sup> 40

mg en la mañana antes de la cirugía y luego **Famost<sup>®</sup>** 40 mg, 2 a 6 horas antes de la operación.

En pacientes con deterioro de la función hepática se debe considerar el ajuste de las dosis, par-

ticularmente donde se requiere mantenimiento del tratamiento.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

**Famost<sup>®</sup>** 20 mg y 40 mg Cápsula: Caja con 3 blíster conteniendo 10 cápsulas.

F

**Felcider<sup>®</sup>**  
Ketanserina  
Óvulos.

#### Composición:

**Felcider<sup>®</sup> 36 mg Óvulo:** Contiene cada uno equivalente a 36 mg de Ketanserina.

#### Clasificación Terapéutica:

Antagonista selectivo de receptores S2 de serotonina.

#### Indicación Terapéutica:

**Felcider<sup>®</sup>** Óvulos está indicado como auxiliar en el tratamiento de las lesiones del cérvix uterino debidas a la presencia de ectropión y en la regeneración del cérvix uterino posterior a procedimientos como criocirugía, electrofulguración o conización cervical con radiocirugía.

#### Farmacología:

La Ketanserina es un antagonista selectivo de los receptores S2 de serotonina desprovisto de propiedades agonistas. La Ketanserina posee diversas propiedades disminuye la resistencia vascular periférica, disminuye la agregación plaquetaria, mejora los parámetros hemorreológicos (disminuye la hiperviscosidad sanguínea y devuelve elasticidad al eritrocito), y mejora el perfil de lípidos. Cuando se aplica tópicamente la Ketanserina muestra efectos benéficos sobre la cicatrización, ya que interviene en sus tres niveles inflamación, granulación y epitelización.



ción y desarrollo del tejido sano de granulación. Resultados farmacológicos sugieren que la Ketanserina es capaz de mejorar la microcirculación en el área de la herida aumentando con ello el aporte de oxígeno y nutrientes en el tejido. Además de estimular la reproducción de células de la epidermis y dermis. En los estudios clínicos realizados, no se han encontrado datos de absorción sistémica de la Ketanserina ni alteraciones sobre la frecuencia cardíaca ni presión arterial relacionadas con la absorción vaginal.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Embarazo y Lactancia.

#### Precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento de las úlceras del cérvix uterino, se debe realizar el estudio de papanicolaou, para descartar lesiones neoplásicas. Se recomienda realizar una colposcopia antes de iniciar el tratamiento con **Felcider<sup>®</sup>** 36 mg óvulo.

los y realizar los estudios y pruebas pertinentes para descartar la presencia de lesiones malignas o premalignas.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Hasta el momento Felcider® 36 mg Óvulos ha sido bien tolerado. No se han reportado casos de vaginitis contacto ni agravamiento de la misma después de su aplicación.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

No se han reportado casos de interacción con Felcider® Óvulo.

#### Vía de Administración:

Felcider® 36 mg Óvulos: Vaginal.

#### Dosis:

*Felcider® 36 mg Óvulo:* Se deberá introducir profundamente en la vagina 1 óvulo de Felcider 36 mg, 1 vez al día por 10 días, preferentemente por la noche antes de acostarse, se recomienda que la paciente no mantenga relaciones sexuales durante el tiempo que dura el tratamiento.

#### Almacenamiento:

*Felcider® 36 mg Óvulo:* Consérvese a temperatura entre 2°C y 8°C. En clima caluroso el óvulo puede reblandecerse, en cuyo caso se recomienda sumergir en agua fría o refrigerar.

#### Presentación:

*Felcider® 36 mg Óvulo:* Caja con 10 óvulos.



# Fenazopiridina

Fenazopiridina Clorhidrato  
Tableta

## Composición:

**Fenazopiridina 100 mg Tableta:** contiene Fenazopiridina HCl 100 mg.

## Clasificación Terapéutica:

Antiséptico y analgésico urinario.

## Indicación terapéutica:

Tratamiento para irritación del tracto urinario. La Fenazopiridina está indicada en el uso a corto plazo para aliviar síntomas como dolor, ardor, escozor, urgencia y micción imperiosa y/o frecuente y otros malestares provenientes de la irritación de la mucosa de la parte inferior del tracto urinario.

## Farmacología:

Fenazopiridina se excreta en la orina donde ejerce un efecto analgésico tópico sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a aliviar el dolor, ardor, urgencia y frecuencia.

Debido a que la Fenazopiridina es un analgésico, debe usarse solamente para el alivio de los síntomas. Es, sin embargo, compatible con la terapia antibacteriana y puede ayudar al alivio del dolor y malestar durante el intervalo antes del control de la infección por la terapia antibacteriana.

**Mecanismo de acción:** Ejerce una acción analgésica tópica o anestésica local sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a aliviar los síntomas relacionados con la irritación de la mucosa de las vías urinarias, tales como el dolor, ardor, urgencia y polaquiuria. Se desconoce el mecanismo de acción exacto.

**Metabolismo:** Hepático y también en otros tejidos.



**Eliminación:** Renal. Hasta un 90% de la dosis se excreta en 24 horas, inalterada y como metabolitos. Se puede excretar inalterado hasta un 65% de la dosis.

## Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a Fenazopiridina.
- Insuficiencia renal: Una coloración amarillenta en la piel o esclerótica puede indicar acumulación causada por disfunción renal, que afecta la excreción.

## Precauciones:

**Embarazo:** Categoría B para el embarazo según FDA.

**Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos.

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: Hepatitis, aumenta el riesgo de efectos adversos. Disfunción renal: Aumenta el riesgo de toxicidad y acumulación.

Durante el tratamiento con Fenazopiridina se produce una coloración naranja-rojizo en la orina y puede manchar la ropa. Este medicamento se debe tomar con o después de ingerir alimentos para disminuir la irritación gástrica.



Puede producir una coloración anormal de los tejidos o líquidos corporales. Puede teñir los lentes de contacto.

Cuando se usa la Fenazopiridina simultáneamente con un antibacteriano en el tratamiento de una infección del tracto urinario la duración de la terapia con Fenazopiridina no debe sobrepasar los 2 días. No se dispone de pruebas adecuadas de que una terapia más prolongada con Fenazopiridina, aporte un beneficio terapéutico que el que se consigue con el antibacteriano solamente.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Rara vez se ha descrito la aparición de fallo o insuficiencia renal durante la terapia con Fenazopiridina.

Es más probable que se produzca metahemoglobinemia o anemia hemolítica en caso de sobredosis de Fenazopiridina o si se administra el medicamento a pacientes con disfunción renal; sin embargo, también se han descrito estos efectos adversos después de dosis terapéuticas en pacientes con función renal normal.

Las siguientes reacciones adversas se han seleccionado en función de su posible importancia clínica.

*Requieren atención médica:* Metahemoglobinemia, rash cutáneo, anemia hemolítica, alteración de la excreción renal; hepatotoxicidad.

*Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:* Mareos, dolor de cabeza, indigestión, calambres o dolor de estómago.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

*Dosis usual para adultos:* 200 mg tres veces al día, con o después de las comidas.

*Dosis pediátricas:* 4 mg por kg de peso corporal tres veces al día, con o después de las comidas.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.



# Fiable®

Vardenafil Clorhidrato  
Tableta



## Composición:

- **Fiable® 10 mg Tableta:** Contiene Vardenafil Clorhidrato Trihidrato equivalente a 10 mg de Vardenafil.
- **Fiable® 20 mg Tableta:** Contiene Vardenafil Clorhidrato Trihidrato equivalente a 20 mg de Vardenafil.

## Clasificación Terapéutica:

Inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5.

## Indicaciones Terapéuticas:

Fiable® tableta está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

## Farmacología:

La erección del pene es un proceso hemodinámico basado en la relajación del músculo liso de los cuerpos cavernosos y sus arteriolas. Durante la estimulación sexual, desde las terminaciones nerviosas en los cuerpos cavernosos se libera óxido nítrico, que activa la enzima guanilato ciclasa, lo que da lugar a un aumento del nivel de guanosina monofosfato cíclica (GMPc) en el cuerpo cavernoso. Esto a su vez, produce la relajación del músculo liso vascular, permitiendo una mayor afluencia de sangre al pene. El nivel de GMPc se regula por ambos mediante el índice de síntesis vía guanilato ciclasa y la tasa de degradación por parte de las fosfodiesterasas (PDEs) hidrolizantes. La PDE predominante en los cuerpos cavernosos humanos es la fosfodiesterasa tipo 5 específica para GMPc (PDE-5); por lo tanto, la inhibición de PDE5 aumenta la función eréctil por el aumento de la cantidad de GMPc y, por tanto la relajación de los músculos lisos vasculares de los cuerpos cavernosos. Se requiere de la estimulación sexual para iniciar la li-

beración local del óxido nítrico, la inhibición de PDE5 no tiene ningún efecto en la ausencia de estímulo sexual.

## Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluidas han sido seleccionadas de acuerdo a su importancia clínica. Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debe ser usada cuando existan los siguientes problemas médicos.

Hipersensibilidad al Vardenafil, angina inestable, arritmia que amenazan la vida, insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C), hipertensión no controlada (<170/110mm Hg), hipotensión (presión arterial sistólica en reposo <90mm Hg), infarto miocárdico (dentro de los últimos 6 meses), insuficiencia renal en estado terminal que requiere diálisis, alteraciones retinianas (hereditario o adquirida), incluyendo retinitis pigmentosa, accidente cerebrovascular reciente.

*El riesgo beneficio debe ser considerado cuando existan los siguientes problemas médicos:*

- Edad mayor de 50 años.
- Enfermedad arterial coronaria, diabetes, hiperlipidemia, hipertensión, fumadores.
- Deformación anatómica de pene, tales como: Angulación, fibrosis cavernosa, enfermedad de Peyronie.
- Trastornos hemorrágicos, ulceración péptica activa, enfermedad cardiovascular subyacente, insuficiencia hepática moderada.

- Obstrucción de salida del ventrículo izquierdo, tales como: Estenosis aórtica, estenosis subaórtica hipertrofia idiopática. NAION (neuropatía óptica isquémica no arterítica) en un ojo, insuficiencia renal de moderada a severa, anemia de células falciformes, mieloma múltiple, leucemia.

#### Precauciones:

En estudios preclínicos se ha demostrado que Vardenafil no tiene potencial efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

*Embarazo:* FDA categoría B; no está indicado en mujeres.

*Pediatría:* Vardenafil no está indicado para pacientes pediátricos.

*Ancianos mayores de 65 años de edad:* Se debe considerar una dosis de inicio de 5 mg.

Antes de iniciar cualquier tratamiento para disfunción eréctil, se debe considerar el estado cardiovascular del paciente, debido a que hay cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Vardenafil tiene propiedades vasodilatadoras que pueden ocasionar disminución leve y transitoria de la presión arterial. Se debe advertir a los pacientes suspender el uso de inhibidores de la PDE-5 y buscar atención médica en caso de ocurrir disminución repentina de la visión de uno o ambos ojos.

*Manejo y uso de máquinas:* Antes de operar o conducir maquinaria los pacientes deben identificar y conocer la forma como reaccionan a Vardenafil y discutirlo con su médico tratante.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Las siguientes interacciones medicamentosas y/o relacionadas con el problema han sido seleccionadas en base a su relevancia clínica potencial.

*Nota:* Las combinaciones conteniendo una de las siguientes medicaciones, dependiendo de la

*cantidad presente, pueden también interactuar con este medicamento:*

- Medicamentos antiarrítmicos clase IA, tales como: Procainamida, Quinidina.
- Medicamentos antiarrítmicos clase IIIA, tales como: Amiodarona, Sotalol
- Alfa bloqueadores, tales como: Alfuzosina, Doxazosina, Prazosina, Tamsulocina, Terazosina.
- Tratamiento de la disfunción eréctil. (No se ha estudiado la combinación de Vardenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil).
- Durante la administración concomitante de Vardenafil con Ketoconazol, Itraconazol y Eritromicina, no debe exceder la dosis máxima de Vardenafil de 5 mg y de Ketoco-nazol e Itraconazol de 200 mg.
- El empleo concomitante con Indinavir y Ritonavir está contraindicado.
- Nitratos utilizados regular o intermitente, donadores de óxido nítrico: El uso concomitante está contraindicado; inhibidores de la PDE5 potencia los efectos hipotenso-res de los nitratos. un intervalo de tiempo apropiado seguido de la dosis de Vardenafil para la administración segura de nitratos o de óxido de nítrico de donantes no ha sido determinada.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Han sido reportados erecciones prolongadas (más de 4 horas) y priapismo (erecciones dolorosas con una duración de 6 horas) para este tipo de medicamentos, incluyendo Vardenafil. Si la erección persiste por más de 4 horas, el paciente debe acudir inmediatamente al médico. Si el priapismo no es tratado inmediatamente pueden ocurrir daños en los tejidos del pene y permanente pérdida de potencia.

## Reacciones adversas que necesitan atención médica:

*Incidencias menos frecuentes:* Reacción anafiláctica, angina de pecho, dolor en el pecho, disnea, glaucoma, hipertensión, hipotensión, isquemia de miocardio, infarto de miocardio, palpitación, hipotensión postural, priapismo, rash, síncope, taquicardia.

*Incidencia no determinada:* Neuropatía óptica isquémica no arterítica (NAION), reducción de la agudeza visual, desprendimiento de retina oclusión, defecto del campo visual. Se han reportado casos individuales de infarto del miocardio asociados temporalmente con Vardenafil y la actividad sexual. Sin embargo, no se ha podido determinar su relación directa.

## Reacciones que necesitan atención médica solamente si persisten o son molestas:

*Incidencias más frecuentes:* Dolor de cabeza, rubor, rinitis.

*Incidencias menos frecuentes:* Eyaculación anormal, visión anormal, dolor de espalda, visión borrosa, cambios en la visión del color, cromatopsia, conjuntivitis, diarrea, visión débil, mareo, boca seca, dispepsia, disfagia, epistaxis, esofagitis, dolor en los ojos, edema facial, síntomas de gripe, gastritis, reflujo gastroesofágico, hipertensión, hipoestesia, insomnio, mialgia, náusea, dolor en el cuello, parestesia, faringitis, fotofobia, reac-

ción de fotosensibilidad, prurito, sinusitis, somnolencia, sudoración, tinnitus, vértigo, vómito y ojos llorosos.

## Vía de Administración:

Oral.

## Dosis:

### Dosis usual en adultos.

*Disfunción eréctil:* 10 mg tomado 1 hora antes de la actividad sexual una vez al día, dependiendo de la tolerancia al Vardenafil, la dosis se puede aumentar a 20 mg o disminuir a 5 mg una vez al día.

*Dosis límite:* La dosis máxima recomendada es 20 mg de **Fiable**<sup>®</sup> tableta una vez al día.

*Pacientes mayores de 65 años:* Iniciar con una dosis de 5 mg **Fiable**<sup>®</sup> tableta.

*Importancia del uso adecuado del medicamento:* **Fiable**<sup>®</sup> tableta debe ser tomado 1 hora antes de la actividad sexual y se requiere de la estimulación sexual para la erección.

## Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.

## Presentación:

**Fiable**<sup>®</sup> 10 mg y 20 mg tableta: Estuche con blíster conteniendo 1 tableta.

F

**Oro Cort**<sup>®</sup>

**Indicado en tratamiento de:**

- Otitis media aguda en pacientes pediátricos (mayores de 6 meses)
- Otitis aguda en pacientes pediátricos (mayores de 6 meses), adultos y ancianos.

# Fluconazol

Fluconazol  
Tableta

## Composición:

- **Fluconazol 150 mg Tableta:** Contiene 150 mg de Fluconazol.
- **Fluconazol 200 mg Tableta:** Contiene 200 mg de Fluconazol.

## Clasificación Terapéutica:

Antimicótico sistémico.

## Indicación Terapéutica:

**Criptococosis:** Incluyendo meningitis criptocócica e infecciones de otros sistemas (por ejemplo, pulmonares y cutáneas), pacientes huéspedes normales y pacientes inmunosuprimidos por SIDA, trasplante de órganos u otras causas de inmunosupresión.

**La candidiasis sistémica:** incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva. Incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo, tracto respiratorio y urinario.

**Candidiasis de las mucosas:** Infecciones orofaríngeas, esofágicas, broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral crónica atrófica (úlceras orales por prótesis).

**Candidiasis genital:** Candidiasis vaginal aguda o recurrente y en la profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente y balanitis candidiásica.

**Dermatomycosis:** Incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, pitiriasis versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones de piel por candida.

**Profilaxis de candidiasis en pacientes con trasplante de médula ósea:** Recibiendo quimioterapia citotóxica o radioterapia.



**Micosis endémicas profundas:** En pacientes inmunocompetentes tales como coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

## Farmacología:

Fluconazol es un antimicótico, miembro de una nueva clase de agentes bis-triazólicos, inhibidores potentes y específicos de la síntesis de esteroides fúngicos. El Fluconazol es una droga antifúngica de tipo triazólica que tiene como acción específica inhibir el P450 (CYP3A4) en el citocromo fúngico dependiente de enzimas resultando en bloqueo de la síntesis de ergosterol.

El Fluconazol es bien absorbido después de la administración oral, con niveles plasmáticos y biodisponibilidad sistémica mayores del 90% de los niveles alcanzados después de la administración intravenosa. La absorción oral no se ve afectada por la ingestión concomitante de alimentos. La concentración plasmática pico en ayuno, ocurre entre 0.5 y 1.5 horas después de administrar la dosis, con una vida media plasmática de aproximadamente 30 horas.

En pacientes con meningitis por hongos, los niveles de Fluconazol en el líquido cefalorraquídeo son aproximadamente 80% de los niveles plasmáticos correspondientes.

Las elevadas concentraciones de Fluconazol por encima de las concentraciones séricas, se alcan-

zaron en el estrato córneo, epidermis, dermis y sudor eccrino. El Fluconazol se acumula en el estrato córneo. Después de 4 meses, la concentración del Fluconazol en las uñas, a una dosis de 150 mg una vez a la semana, fue de 4.05  $\mu\text{g/g}$  en uñas sanas y 1.8  $\mu\text{g/g}$  en uñas enfermas.

Se pudo medir el Fluconazol en muestras de uñas después de 6 meses de tratamiento.

La principal ruta de excreción es la renal y aproximadamente 80% de la droga administrada aparece en la orina, sin cambios.

#### **Contraindicaciones:**

Fluconazol no debe ser usado en pacientes con conocida sensibilidad a la droga o a compuestos azólicos relacionados y durante la lactancia.

Está contraindicada la administración de Terfenadina a pacientes en tratamientos con dosis múltiple de 400 mg al día o mayores de Fluconazol.

Está contraindicada la coadministración de Fluconazol con fármacos que prolongan el intervalo QT y que se metabolizan por el P450 (CYP3A4) como pimozida, quinina, etc.

#### **Precauciones:**

Fluconazol debe ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática. Fluconazol se ha asociado con casos raros de toxicidad hepática grave, incluyendo muerte, principalmente en pacientes con graves patologías médicas subyacentes. En los casos en que la hepatotoxicidad estuvo asociada a Fluconazol, no se observó una relación con la dosis diaria total, duración del tratamiento, sexo o edad del paciente. La hepatotoxicidad de Fluconazol ha sido normalmente reversible tras la interrupción del tratamiento. Los pacientes que presenten alteraciones de las pruebas de función hepática durante el tratamiento con Fluconazol, deben ser controladas para evitar el desarrollo de una alteración hepática más grave. La administración de Fluconazol deberá interrumpirse si aparecen sig-

nos o síntomas consistentes con enfermedad hepática, que puedan ser atribuibles a Fluconazol.

Raramente, algunos pacientes han desarrollado reacciones cutáneas exfoliativas, como Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, durante el tratamiento con Fluconazol.

En pacientes con enfermedades subyacentes graves, como SIDA y cáncer se ha observado anomalías en las pruebas de función hematológica, renal y hepática.

Si un paciente tratado con Fluconazol por infección fúngica superficial presenta exantema, que se considere atribuible a Fluconazol, se deberá interrumpir el tratamiento con ese fármaco.

En casos raros y al igual que con otros azoles, se han notificado anafilaxia.

El riesgo beneficio del tratamiento debe valorarse en pacientes con alcoholismo activo, disfunción hepática y renal.

Fluconazol debe ser administrado con precaución a pacientes con disfunción renal.

En pacientes que reciben tratamientos continuos con Fluconazol por más de un mes, debe monitorearse periódicamente la función hepática.

*Uso durante el embarazo:* No se recomienda su uso.

*Uso durante la lactancia:* Fluconazol se encuentra en la leche materna en concentraciones similares a las del plasma; en consecuencia, no se recomienda su uso en madres en periodo de lactancia.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Los efectos adversos más frecuentes de Fluconazol son: Dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, somnolencia, alopecia y alteraciones del gusto.

Otros efectos adversos dolor de cabeza, mareos, leucopenia, trombocitopenia, hiperlipidemias y aumento de las enzimas hepáticas.

*Con menor frecuencia:* Rash cutáneo y prurito; y raramente: agranulocitosis y hepatotoxicidad. Hepatotoxicidad grave se ha informado en pacientes con enfermedad subyacente grave, como el SIDA o cáncer.

Anafilaxia y angioedema han sido comunicados raramente. Las reacciones cutáneas son reacciones cutáneas poco comunes pero exfoliativa tales como necrólisis epidérmica tóxica y Síndrome de Stevens-Johnson se han producido, con mayor frecuencia en pacientes con SIDA

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

El Fluconazol puede aumentar de los efectos anticoagulantes de la Warfarina.

El Fluconazol puede incrementar las concentraciones plasmáticas de: Midazolam, Nevirapina, Amitriptilina, Nortriptilina, Zidovudina, Hipoglucemiantes, Sulfonilureas orales, Fenitoína, Ciclosporina y Teofilina.

Dada la aparición de disritmias cardiacas graves secundarias a la prolongación del intervalo QTc en pacientes que estaban recibiendo antifúngicos azólicos al mismo tiempo que Terfenadina, se han realizado estudios de interacción que demostraron que Fluconazol a dosis de 400 mg al día o mayores incrementa significativamente los niveles plasmáticos de Terfenadina cuando esta se recibe de forma concomitante.

La administración concomitante de Fluconazol y Pimozida puede dar lugar a una inhibición del metabolismo de Pimozida. El aumento de las concentraciones plasmáticas de Pimozida puede producir una prolongación del intervalo QT y en raras ocasiones torsades de pointes.

Eritromicina: el uso concomitante de Fluconazol y Eritromicina puede incrementar el riesgo cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, Torsade de pointes) y consecuentemente muerte súbita. Esta combinación se debe evitar.

Fluconazol puede incrementar la exposición sistémica de los antagonistas de los canales de calcio derivado de la Dihidropiridina.

El riesgo de miopatía y de rabdomiolisis aumenta cuando se administra Fluconazol concomitante con inhibidores de la HMG-COA reductasa que se metabolizan por el isoenzima CYP3A4 tales como Atorvastatina, Simvastatina o por el CYP2C9 como Fluvastatina.

Fluconazol aumenta la concentración sérica de Metadona.

La Hidroclorotiazida puede incrementar las concentraciones plasmáticas del Fluconazol.

Isoniazida y Rifampicina disminuyen las concentraciones plasmáticas del Fluconazol.

La eficacia de los anticonceptivos orales puede verse afectada pues se han descrito tanto aumentos como una disminución de la concentración de anticonceptivos esteroideos en pacientes que toman Fluconazol.

#### **Vía de Administración:**

Oral

#### **Dosis:**

*Meningitis e infecciones criptocócicas:* La dosis usual es de 400 mg el primer día, seguido de 200 – 400 mg una vez al día. La duración del tratamiento en infecciones criptocócicas dependerá de la respuesta clínica y micológica, pero es usual, al menos, de 6 a 8 semanas para Meningitis criptocócicas.

*Candidiasis vulvovaginal:* Administrar 1 tableta de 150 mg de Fluconazol como dosis única. Para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente, debe utilizarse una dosis de mensual de 150 mg. La duración de la terapia debe ser individualizada, pero oscila entre 4 – 12 meses.

*Balanitis por Candida:* Deben ser administrados 150 mg de Fluconazol, dosis única.

*Infecciones dérmicas:* Incluyendo *tinea pedis*, *corporis*, *cruris*, e infecciones por *candida*, la dosis recomendada es una dosis de 150 mg a la semana. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, aunque las *tinea pedis* pueden requerir un tratamiento de hasta 6 semanas.

*Para el tratamiento de las tinea versicolor:* La dosis recomendada es una dosis semanal de 2 tabletas de Fluconazol de 150 mg, durante 2 semanas y en algunos pacientes puede ser necesaria una dosis semanal adicional.

*Tinea unguium (Onicomycosis):* La dosis recomendada es de 150 mg una vez a la semana. El tratamiento debe continuar hasta que la uña infectada sea reemplazada (por el crecimiento de la uña no infectada). El nuevo crecimiento de la uña, de las manos y de los pies requiere de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses, respectivamente.

**Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C.

**Presentación:**

**Fluconazol 150 mg y 200 mg tableta:** Estuche con 1 blíster conteniendo 1 tableta.

**Nuevo**

**Amantin®**

Aciclovir

El tratamiento tanto  
para herpes zoster como  
para simple



Amantin® 5% Crema  
Amantin® 200 mg Tableta

**Indicaciones:** Aciclovir es un agente antiviral altamente efectivo in vitro en contra de los virus del herpes simple tipos 1 y 2 y el virus de la varicela zoster. Aciclovir se ha utilizado en infecciones por herpes simple en piel y mucosas, en el tratamiento del herpes genital recurrente, en la profilaxis y tratamiento de las infecciones por virus del herpes en pacientes inmunocomprometidos, para el tratamiento de las infecciones.



# Genta - Dex®

Gentamicina Sulfato +  
Dexametasona Fosfato  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Genta – Dex® Solución Oftálmica:** Cada mL contiene Gentamicina Sulfato equivalente a 3 mg de Gentamicina y Dexametasona Fosfato de Sodio equivalente a 1 mg de Dexametasona Fosfato.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico aminoglucósido y corticosteroide.

## Indicación Terapéutica:

**Genta – Dex®** está indicado en el tratamiento de enfermedades alérgicas e inflamatorias de la conjuntiva parpebral y bulbar, de la córnea y del segmento anterior ocular cuando se confirma la presencia de infecciones bacterianas sensibles a Gentamicina, como: conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomianitis aguda y dacriocistitis.

## Farmacología:

**Genta – Dex®** es una combinación de Gentamicina un aminoglucósido con efecto antibacteriano sobre una gran variedad de agentes patógenos gram positivos y gram negativos y Dexametasona un corticosteroide oftálmico, que posee propiedades de antiinflamatorio esteroideo.

La Gentamicina inhibe la síntesis proteica a nivel de la subunidad ribosomal 30S.

La Dexametasona es un corticosteroide que suprime la respuesta inflamatoria a una variedad amplia de agentes y probablemente retarda la cicatrización. Debido a que los corticosteroides pueden inhibir los mecanismos de defensa orgánicos contra las infecciones, debe usarse concomitantemente un antibiótico con un corticosteroide, cuando esta inhibición sea clínicamente significativa.

## Contraindicaciones:

Contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a uno de los componentes. No se debe utilizar en pacientes con enfermedades fúngicas en el ojo, queratitis aguda superficial producida por herpes simple, tuberculosis ocular activa, enfermedad viral durante estados contagiosos agudos.

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: Cataratas, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo abierto crónico o antecedentes familiares, infecciones de la córnea o de la conjuntiva.

El uso de preparaciones que contengan corticosteroides con antibióticos está contraindicado después de la extracción de cuerpos extraños de la córnea.

## Precauciones:

**Pediatría:** Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en niños menores de 2 años, ya que la distinta relación dosis/peso para los niños aumenta el riesgo de supresión adrenal.

**Embarazo:** La seguridad durante el embarazo, no ha sido establecida. No debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo al feto. Categoría C para el embarazo según la FDA.

**Lactancia:** Se desconoce si los componentes de **Genta – Dex®** se excretan en la leche humana. Se recomienda considerar la suspensión de

la lactancia mientras la madre esté usando este producto.

**Geriatría:** Estudios adecuados y bien controlados no han sido realizados.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Los efectos adversos que se han informado con el uso de corticosteroides oftálmicos incluyen:

Hipertensión intraocular, glaucoma, daño poco frecuente del nervio óptico, defectos de agudeza visual y de los campos visuales, formación de catarata subcapsular posterior, retraso en la cicatrización de heridas e infección ocular secundaria.

Puede ocurrir irritación ocular transitoria con la aplicación oftálmica de sulfato de gentamicina.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

**Agentes antiglaucomatosos:** El uso crónico o intensivo de los corticosteroides oftálmicos puede aumentar la presión intraocular y disminuir la eficacia de los agentes antiglaucomatosos.

**Antimuscarínicos, especialmente la Atropina**

**y compuestos relacionados:** El uso simultáneo prolongado con corticosteroides oftálmicos puede aumentar el riesgo de aumento de la presión

intraocular; los efectos aditivos sobre la presión ocular es más probable que se produzcan durante la aplicación oftálmica simultánea de ciclopléjicos/midriáticos en pacientes predispuestos al glaucoma de ángulo cerrado.

#### Vía de Administración:

Oftálmica

#### Dosis:

**Dosis usual:** Tópica, en la conjuntiva, 1 a 2 gotas a intervalos de 6 a 8 horas disminuyendo la dosificación a medida que la inflamación remita.

**En condiciones severas,** el tratamiento debe iniciarse con aplicación de 1 a 2 gotas cada hora, con reducción gradual de la dosis a medida que el proceso inflamatorio mejora.

La duración del tratamiento tópico variará de acuerdo con el tipo y gravedad de la afección ocular, según prescripción médica.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura entre 25 y 30°C.

#### Presentación:

Caja con frasco gotero conteniendo 10 mL.

## Gentamicina

Gentamicina Sulfato  
Solución Inyectable

#### Composición:

- **Gentamicina 20 mg/mL Solución inyectable:** Cada ampolla de 1 mL contiene: Gentamicina Sulfato equivalente a 20 mg de Gentamicina Base.
- **Gentamicina 80 mg/2mL Solución inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene: Gentamicina Sulfato equivalente a 80 mg de Gentamicina Base



#### Clasificación Terapéutica:

Antibiótico aminoglucósido.

#### Indicación Terapéutica:

Gentamicina es activo contra la mayoría de las enterobacteriaceae, incluyendo *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol-positivo*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Providencia* y especies *Serratia*.

*Acinetobacter* y especies de *Pseudomonas* son también susceptibles. Actúa también sobre *Staphylococcus aureus*.

Gentamicina está indicada en infecciones causadas por organismos susceptibles en:

- Infecciones biliares.
- Infecciones de huesos y articulaciones.
- Infecciones del sistema nervioso central.
- Infecciones intra- abdominales.
- Neumonía, bacterias gram negativas.
- Septicemia.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Infecciones genitourinarias que incluye infecciones complicadas y recidivantes.

#### **Contraindicaciones:**

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones: Antecedentes de hipersensibilidad o reacciones tóxicas graves a la Gentamicina u otros aminoglucósido, botulismo en lactantes, miastenia gravis, parkinsonismo, deshidratación o disfunción renal y deterioro del octavo par craneal.

#### **Precauciones:**

Pacientes con hipersensibilidad a algún aminoglucósido pueden tener hipersensibilidad también a otros aminoglucósidos.

**Embarazo:** Los aminoglucósidos atraviesan la placenta, dando lugar algunas veces a concentraciones significativas en sangre del cordón umbilical y/o líquido amniótico. Los aminoglucósidos también pueden ser nefrotóxicos para el feto humano.

Categoría C para el embarazo según FDA.

**Lactancia:** Los aminoglucósidos son excretados en la leche materna en pequeñas cantidades. Sin embargo, los aminoglucósidos se absorben escasamente a través del tracto gastrointestinal, problemas en los infantes no ha sido documentada.

**Pediatría:** Deben utilizarse con precaución en los prematuros y neonatos debido a la inmadurez renal de estos pacientes, que da lugar a la prolongación de la vida media de eliminación de los aminoglucósidos y puede inducir toxicidad. En pacientes pediátricos pueden necesitarse ajustes en la dosificación.

**Geriatría:** En los pacientes geriátricos puede ser mayor el riesgo de que se produzca toxicidad inducida por aminoglucósidos debido a que presentan una disminución renal disminuida, en estos pacientes es muy importante realizar un seguimiento de la función renal durante el tratamiento con aminoglucósidos.

Los pacientes geriátricos pueden necesitar dosis diarias de aminoglucósidos más pequeñas de acuerdo con su edad, función renal y peso.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Calambres en las piernas, rash cutáneo, fiebre y convulsiones, se han reportado cuando se administra Gentamicina simultáneamente por vía sistémica e intratecal.

Reacciones de endotoxinas (temblores, escalofríos y fiebre) han sido reportadas en dosis con régimen una vez al día, posiblemente debido a niveles altos de entoxinas en ciertos medicamentos. Bloqueo neuromuscular, parálisis respiratoria, ototoxicidad y nefrotoxicidad pueden ocurrir después de la irrigación local o de la aplicación tópica de aminoglucósidos durante la cirugía.

**Los siguientes efectos adversos son en función de su posible importancia clínica.**

**Requieren atención médica de incidencia más frecuente:** Nefrotoxicidad, neurotoxicidad, ototoxicidad, toxicidad vestibular y neuritis periférica.

**Incidencia menos frecuente:** Hipersensibilidad y neuritis óptica.

**Incidencia rara:** reacción de endotoxina y bloqueo neuromuscular.

Reacciones adversas que indican una posible ototoxicidad, toxicidad vestibular o nefrotoxicidad que requieren atención médica si persisten o progresan después de discontinuar el medicamento: pérdida de la audición, torpeza o inestabilidad, mareo, aumento o disminución de la frecuencia de micción o del volumen de orina, aumento de la sed, pérdida del apetito, náusea o vómito, tintineo, tinnitus o sensación de taponeamiento en los oídos.

#### Vía de Administración:

Intramuscular o infusión intravenosa.

#### Dosis:

##### Adultos y adolescentes:

De 1 a 1.7 mg/kg de peso corporal, cada ocho horas durante siete a diez días o más.

*Nota: En infecciones bacterianas de las vías urinarias no complicadas:*

Adultos con un peso menor de 60 kg de peso corporal, 3 mg/kg de peso corporal, una vez al día; o 1.5 mg/kg de peso corporal cada doce horas.

Adultos con un peso mayor de 60 kg de peso corporal, 160 mg una vez al día; u 80 mg cada doce horas.

Después de la hemodiálisis, se puede administrar una dosis suplementaria de 1 a 1.7 mg/kg de peso corporal al día, dependiendo de la severidad de la infección.

*Prescripción usual límite para adultos:* Hasta 8 mg/kg de peso corporal al día en infecciones graves, potencialmente mortales.

*Nota: Dosis de hasta 15 mg/Kg de peso corporal al día se han utilizado en el tratamiento de infecciones intraoculares.*

#### Dosis pediátricas:

*Prematuros y neonatos a término de hasta 1 semana de edad:* 2.5 mg/kg de peso corporal administrados cada doce horas o 24 horas durante 7 a 10 día o más.

*Recién nacidos de más de 1 semana y lactantes:* 2.5 mg/kg de peso corporal, cada 8 a 16 horas durante 7 a 10 días o más.

*Niños:* 2 a 2.5 mg/kg administrados cada 8 horas durante 7 a 10 día o más.

Los intervalos de dosis de la Gentamicina en pacientes pediátricos pueden variar de cada cuatro a cada veinticuatro horas, dependiendo de las condiciones médicas o del paciente.

Después de la hemodiálisis, se puede administrar un dosis suplementaria de 2 a 2.5 mg/kg de peso corporal, dependiendo de la severidad de la infección.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

- **Gentamicina 20 mg/mL Solución Inyectable:** Caja con ampolla conteniendo 1 mL y caja con 100 ampollas de 1 mL
- **Gentamicina 80 mg/2mL Solución Inyectable:** Caja con ampolla conteniendo 2 mL y caja con 100 ampollas de 2 mL.

# Hemoferon®

Sulfato Ferroso  
Gotas Orales  
Jarabe



## Composición:

- **Hemoferon® 25 mg/mL Gotas Orales:** Cada mL contiene Sulfato Ferroso equivalente a Hierro elemental 25 mg.
- **Hemoferon® 31 mg/5 mL Jarabe:** Cada 5 mL contienen Sulfato Ferroso equivalente a 31 mg de Hierro elemental.

## Clasificación Terapéutica:

Antianémico.

## Indicación Terapéutica:

Hemoferon® está indicado:

- Profilaxis y tratamiento de anemia por deficiencia de Hierro que resulta de una dieta inadecuada, mala absorción y/o pérdida de sangre.
- Profilaxis de la anemia en el lactante.
- Profilaxis de anemia ferropénica en el embarazo y lactancia.
- Tratamiento de estados ferropénicos en adultos y niños.
- Coadyuvante en tratamiento de hemorragias accidentales, digestivas crónicas y de otras etiologías.
- En el tratamiento de anemia microcítica e hipocrómica.

## Farmacología:

El Hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina, de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad resultante de transportar oxígeno de la sangre. El Hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. El Hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales.

Cuando se toma vía oral, en alimento o como suplemento, el Hierro pasa a través de las células mucosas en estado ferroso y se une a la proteína transferrina. En esta forma el Hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.

## Contraindicaciones:

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al Hierro, hemocromatosis, hemoglobinopatías o hemosiderosis.

Paciente con anemias no producidas por la deficiencia de Hierro, a menos que la deficiencia de Hierro también este presente.

No administrarse concomitantemente con Hierro parenteral.

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: alcoholismo activo o tratado, alergias o asma, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda infecciosa, estados inflamatorios del tracto intestinal, tales como enteritis, colitis, diverticulitis y colitis ulcerosa o pancreatitis, gastritis, úlcera péptica (puede exacerbarse) y artritis reumatoide.

## Precauciones:

Los compuestos que contienen Calcio y Magnesio, incluyendo Antiácidos y suplementos minerales, los Bicarbonatos, Carbonatos, Oxalatos o Fosfatos disminuyen la absorción de Hierro.

La absorción de Hierro y Tetraciclina es disminuida cuando son administrados concomitantemente por vía oral, se debe tomar con un intervalo de 2 a 3 horas entre ellas.

Tomar los suplementos de Hierro 1 hora antes o 2 horas después de los productos lácteos, huevo, café, té o pan y cereales integrales.

Evitar el uso continuo de grandes cantidades de Hierro varias veces al día, durante más de 6 meses, a menos que el médico lo indique.

**H** *Embarazo:* en el segundo y tercer trimestre, cuando la deficiencia de Hierro es más frecuente debido al elevado aumento de las necesidades, los suplementos de Hierro son a menudo necesarios.

*Lactancia:* no se han descrito problemas en humanos.

*Geriatría:* algunos pacientes geriátricos pueden requerir una ingestión diaria de Hierro, mayor que la usual para corregir una deficiencia del mismo.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

La intolerancia a los preparados orales de Hierro es principalmente en función de la cantidad de Hierro soluble presente en el tracto gastrointestinal y de factores psicológicos.

Cuando las preparaciones de Hierro se toman vía oral, las heces generalmente se vuelven negras. Esto lo produce la presencia de Hierro no absorbido y es inofensivo. Sin embargo, casos raros de hemorragia en el tracto gastrointestinal también pueden dar lugar a heces negras de consistencia pegajosa, acompañadas a menudo por otros síntomas, tales como: bandas rojas en las heces, calambres, inflamación o dolores agudos en el estómago o en la región abdominal. En estos casos raros se necesita atención médica para la evaluación adecuada de la causa.

*Reacciones de incidencia más frecuente:* Dolor, calambres o inflamación abdominal o estomacal.

*Incidencia menos frecuente:* Dolor de garganta o pecho, especialmente al tragar, heces con sangre fresca o digerida.

*Primeros signos de toxicidad aguda de Hierro:* Diarrea, que a veces contiene sangre; fiebre, náuseas severas, calambres o dolor de estómago agudo, vómitos severos que a veces contienen sangre.

**Reacciones adversas que requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:**

*Más frecuentes:* náuseas, vómitos.

*Incidencia menos frecuente:* estreñimiento, orina oscurecida, diarrea, pirosis, coloración de los dientes.

Con dosis altas son más comunes las náuseas y el dolor abdominal.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación.

*Alcohol:* El uso simultáneo de Hierro férrico durante un periodo prolongado puede dar lugar a toxicidad, ya que la absorción y el almacenamiento hepático de Hierro aumentan, especialmente si el consumo de alcohol es elevado.

*Pancreatina o pancrelipasa:* El uso simultáneo de estos medicamentos con suplementos de Hierro puede disminuir la absorción de Hierro.

*Penicilamina:* El uso simultáneo con medicamentos de Hierro puede disminuir los efectos terapéuticos de la Penicilamina.

*Vitamina E:* El uso simultáneo con suplementos de Hierro puede dañar la respuesta hematológica en pacientes con anemia por deficiencia de Hierro. Dosis grandes de Hierro pueden aumentar las necesidades diarias de vitamina E; se reco-

mienda la observación de los pacientes a los que se les administra ambos.

#### Vía de Administración:

Oral después de las comidas.

#### Dosis:

Administrar 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

**Hemoferon® 31 mg/5 mL jarabe:**

#### Adultos:

*Profiláctica:* 5 mL dos a tres veces al día.

*Terapéutica:* 10 mL dos a tres veces al día. Tomar por 1 mes después de normalizada la hemoglobina, según criterio médico.

#### Dosis pediátricas:

*Profiláctica:* 5 mg por kg de peso corporal al día.

*Terapéutica:* 10 mg por kg de peso corporal tres veces al día.

**Hemoferon® 25 mg/mL Gotas Orales:** 25 mg de Hierro elemental por 1 mL (1 mL = 20 gotas).

Las dosis deben ser establecidas según criterio médico, se sugiere:

*Dosis profiláctica:* 1 mg/kg/día, 1 mg (aproximadamente 1 gota)/kg al día desde los 4 meses de edad.

*Lactantes y niños menores de 2 años:* 0.3 mL (6 gotas) una vez al día (equivalente a 7.5 mg de Hierro elemental).

*Niños mayores de 2 años:* 0.6 mL (12 gotas) una vez al día (equivalente a 15 mg de Hierro elemental).

*Dosis terapéutica:* 3 mg/kg de peso corporal al día, dividido en tres dosis.

*Lactantes y niños menores de 2 años:* 0.8 mL (16 gotas) – 3 mL (60 gotas), tres veces al día. (equivalente a 60 – 75 mg de Hierro elemental).

*Niños de 2 a 6 años:* 1.4 mL (28 gotas) – 4.2 mL (84 gotas), tres veces al día. (equivalente a 75 – 105 mg de Hierro elemental).

*Niños de 6 a 12 años:* 2.8 mL (56 gotas) – 6 mL (120 gotas), tres veces al día. (equivalente a 105 – 150 mg de Hierro elemental).

La duración puede ser de 1 mes después de normalizada la hemoglobina, según criterio médico.

*Nota:* El paciente puede medir la cantidad en mL con una jeringa graduada.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor a 30°C.

#### Presentación:

- **Hemoferon® 25 mg/mL Gotas Orales:** Caja con frasco conteniendo 30 mL.
- **Hemoferon® 31 mg/5 mL Jarabe:** Caja con frasco conteniendo 120 mL.

*Tratamiento de la amebiasis luminal y tisular provocada por Entamoeba histolytica, Giardiasis y Tricomoniasis.*



# Hista-Max<sup>®</sup>

Cetirizina Diclorhidrato  
Tableta Recubierta  
Jarabe  
Gotas Pediátricas



## Composición:

- **Hista – Max<sup>®</sup> 10 mg Tableta Recubierta:** Contiene 10 mg de Cetirizina Diclorhidrato.
- **Hista – Max<sup>®</sup> 1 mg/ mL Jarabe:** Cada 5 mL contiene 5 mg de Cetirizina Diclorhidrato.
- **Hista – Max<sup>®</sup> 10 mg/ mL Gotas Pediátricas:** Cada mL contiene 10 mg de Cetirizina Diclorhidrato.

## Clasificación Terapéutica:

Antihistamínico H1 sistémico.

## Indicaciones Terapéuticas:

**Hista – Max<sup>®</sup>** indicada para el tratamiento sintomático de rinitis alérgica estacional, rinitis alérgica perenne, conjuntivitis alérgica, urticaria idiopática crónica, urticaria aguda, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, manifestaciones alérgicas cutáneas.

## Farmacología:

La Cetirizina es una potente droga antihistamínico con bajo potencial de somnolencia en dosis farmacológicamente activa y con propiedades antialérgicas adicionales, es un antagonista selectivo del receptor H-1 con efectos mínimos sobre otros receptores y por lo tanto está prácticamente exenta de efectos anticolinérgico y antiserotoninérgicos. La Cetirizina inhibe la fase “inmediata” de la reacción alérgica, mediada por la histamina y también reduce la migración de las células inflamatorias y la liberación de mediadores asociados con la respuesta alérgica “tardía”.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento y cualquiera de sus componentes.

Pacientes con insuficiencia renal; la dosis debe de ser reducida a la mitad de la recomendada.

## Precauciones:

**Embarazo:** En estudios efectuados en animales, hasta el momento no se evidenció ningún efecto teratogénico. Sin embargo al igual que cualquier tipo de fármaco, debe evitarse el uso de Cetirizina en el embarazo.

**Lactancia:** Debe evitarse el uso de Cetirizina en mujeres lactantes debido a que Cetirizina, es excretada en la leche materna.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Los efectos secundarios que pueden observarse son: Agitación, sequedad de la boca, sedación, malestar gastrointestinal y cefalea. Todos de intensidad leve y transitoria.

## Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Cetirizina presenta un nivel bajo de metabolización; hasta el momento no se han detectado interacciones con algún medicamento.

A niveles terapéuticos no potencializa los efectos del alcohol ni las benzodiazepinas. Es aconsejable evitar el consumo excesivo de alcohol.

## Vía de Administración:

Oral.

## Dosis:

**Adultos:** 1 tableta al día.

**Niños mayores de 6 años de edad:** 5 mL (1 cucharadita) de jarabe dos veces al día, o 10 mL (1 cucharada) de jarabe o 1 tableta una vez al día.



*Niños de 2 a 6 años de edad:* 2.5 mL (½ cucharadita) de jarabe ó 5 gotas pediátricas dos veces al día o 5 mL (1 cucharadita) de jarabe o 10 gotas pediátricas una vez al día.

*Niños de 1 a 2 años de edad:* 5 gotas pediátricas dos veces al día.

*Nota:* 1 mL de Hista-Max® gotas pediátricas equivale a 20 gotas.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente. No exceder los 30°C.

## Histamax® – Levo

Levocetirizina Diclorhidrato  
Tableta Recubierta

#### Composición:

**Histamax® – Levo 5 mg Tableta Recubierta:**  
Contiene 5 mg Levocetirizina Diclorhidrato.

#### Clasificación Terapéutica:

Antihistamínico H1.

#### Indicación Terapéutica:

**Histamax® – Levo** es indicado en el tratamiento de los síntomas asociados con condiciones alérgicas como:

- Rinitis alérgica estacional (incluyendo síntomas oculares).
- Rinitis alérgica perenne.
- Urticaria idiopática crónica. Las erupciones cutáneas sin complicaciones de urticaria idiopática crónica, en adultos y niños mayores de 6 años.

#### Farmacología:

**Histamax® – Levo** es Levocetirizina es un nuevo antihistamínico de segunda generación de los antihistamínicos H1 de la Cetirizina. Levocetirizina es el enantiómero (R) activo de la Cetirizina y ha sido aprobada por la FDA, es usada de manera similar como el Clorhidrato de Cetirizina.

#### Presentación:

- **Hista – Max® 10 mg Tableta Recubierta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.
- **Hista – Max® 1 mg/ mL Jarabe:** Caja con frasco conteniendo 60 mL o 120 mL.
- **Hista – Max® 10 mg/ mL Gotas Pediátricas:** Caja con frasco conteniendo 10 mL.



**Absorción:** La Levocetirizina se absorbe rápida y extensamente después de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas pico se obtienen 55 minutos después de dosificado.

**Eliminación:** La vida media plasmática en adultos es de  $7.9 \pm 1.9$  horas. Niños aproximadamente 6 horas (similar a Cetirizina). El promedio de depuración aparente corporal total es de 0.63 mL/min/kg. La ruta de eliminación principal de la Levocetirizina y sus metabolitos es por vía urinaria, tomando como promedio de 85.4% de la dosis. Por vía fecal se elimina 12.9% de la dosis. La Levocetirizina se excreta por filtración glomerular y por secreción tubular activa.

#### Contraindicaciones:

- En caso de hipersensibilidad a la Levocetirizina y a otros derivados de la Piperazina.
- Contraindicado en pacientes con enfermedad renal terminal, disfunción renal severa, con depuración de creatinina inferior a 10 mL/min. Pacientes en hemodiálisis.

- No debe utilizarse en niños menores de 6 años.
- No debe utilizarse en el embarazo, ni en la lactancia.

#### Precauciones:

Aunque se ha demostrado que la mezcla de Levocetirizina no potencia los efectos del alcohol, se debe tener precaución con el consumo de alcohol, debido a que el uso concomitante de Levocetirizina con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede causar reducciones adicionales en las reacciones de alerta y el desempeño.

No administrarse a pacientes con problemas hereditarios como la intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa de Lapp o la malabsorción de glucosa-galactosa.

Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, la dosis diaria debe ser personalizada de acuerdo con la función renal basada en la depuración de creatinina.

En pacientes con insuficiencia hepática no es necesario ajustar la dosis.

Los pacientes que deban manejar vehículos automotores, participar en actividades potencialmente peligrosas u operar maquinaria, no deben exceder la dosis recomendada y deben tomar en cuenta su respuesta individual al medicamento.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

En estudios clínicos en adultos, las reacciones adversas más comunes de Levocetirizina fueron similares a las reportadas para Cetirizina, incluyen de carácter leve a moderado; cefalea, somnolencia (relacionada con la dosis), nasofaringitis, sequedad de boca y faringitis; otras reacciones adversas que se observaron fueron fatiga, astenia o dolor abdominal con baja incidencia.

Se han reportado algunos casos de reacción cutánea incluyendo erupción por la droga y urticaria.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

No se encuentra descrita ninguna interacción aunque, por su efecto farmacológico, no pueden excluirse, sobre todo con fármacos depresores del SNC.

No se han realizado estudios de interacción con Levocetirizina (incluyendo estudios con inductores o inhibidores de la isoenzima CYP3A4).

En un estudio de dosificación múltiple con teofilina (400 mg/día) se observó una pequeña disminución en la depuración de Levocetirizina (16%), mientras que la disponibilidad de la teofilina se mantuvo constante, aún con la administración concomitante.

La tasa de absorción de Levocetirizina no se reduce con el consumo de alimentos, pero su velocidad de absorción se ve disminuida.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 tableta de **Histamax® -Levo**, 5 mg una vez al día.

*Niños mayores de 6 – 11 años de edad:* ½ tableta de **Histamax® -Levo**, 2.5 mg una vez al día. Su uso depende del tipo, duración y curso del padecimiento según prescripción médica.

*La dosis debe ser reducida en pacientes con insuficiencia renal:* La dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 49 mL/min) es 5 mg cada 2 días; en pacientes con insuficiencia renal severa, el intervalo de dosis debe ser aumentado cada 3 días. Pacientes con insuficiencia renal terminal o que reciben diálisis no se les debe dar Levocetirizina.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30° C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

Estuche con un blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

# Ketophtal®

Ketorolac Trometamina  
Solución Oftálmica

## Composición:

**Ketophtal® 0.5% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene 5 mg de Ketorolac Trometamina.

## Clasificación Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio no esteroideo.

## Indicación Terapéutica:

*Tratamiento en conjuntivitis alérgica:* Está indicado para el tratamiento del prurito ocular causada por conjuntivitis alérgica estacional.

*Tratamiento de la inflamación ocular:* Está indicado para el tratamiento de inflamación postoperatoria en pacientes que han sido sometidos a extracción de cataratas.

## Farmacología:

Ketorolac Trometamina es un agente antiinflamatorio no esteroideo (AINES) que ha demostrado actividad analgésica y antiinflamatoria.

La administración ocular de Ketorolac Trometamina reduce los niveles de prostaglandinas E2 en el humor acuoso, secundaria a la inhibición de la enzima ciclo oxigenasa esencial para la biosíntesis de prostaglandinas.

## Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida.

Existe la posibilidad de aparición de sensibilidad cruzada con el Ácido Acetilsalicílico y con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Está contraindicado en aquellos pacientes que previamente hayan mostrado sensibilidad a estos fármacos.

No se recomienda el uso de Ketorolac Trometamina en niños.

El riesgo beneficio debe ser evaluado en pacientes que presenten: hemofilia, problemas de san-



grado, defectos en la coagulación o tiempo prolongado de sangrado.

## Precauciones:

Pacientes alérgicos (hipersensibles) a la Aspirina; Acido Fenilacético y sus derivados, tales como Diclofenac; u otros medicamentos sistémicos u oftálmicos antiinflamatorios no esteroideos pueden ser sensibles también al Ketorolac.

**Ketophtal® 0.5%**, contiene cloruro de benzalconio como conservante y no se debe utilizar en pacientes que estén usando lentes de contacto blandos (hidrofilicas). No se deben llevar lentes de contacto durante la instilación del medicamento. Si utiliza lentes de contacto retírelos antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos para volver a ponérselos.

Utilizar con precaución en pacientes con tendencia a sufrir hemorragias o que estén sometidos a otros tratamientos que puedan prolongar el tiempo de hemorragia.

Al igual que otros fármacos antiinflamatorios, se pueden enmascarar los signos habituales de infección. El uso concomitante de Ketorolac y corticosteroides tópicos se debe realizar con precaución en pacientes susceptibles de ruptura del epitelio corneal.

En algunos pacientes, el uso continuado de AINES puede provocar queratitis; rotura epitelial, adelgazamiento de la córnea y erosión; ulceración o perforación corneal.

Se deben utilizar los AINES por vía tópica con precaución en pacientes con operaciones oculares complicadas, enervación corneal, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (por ejemplo, síndrome del ojo seco), artritis reumatoide, o si se repiten operaciones oculares dentro de un período corto de tiempo, ya que pueden presentar un riesgo aumentado de efectos adversos corneales que pueden llegar a suponer una amenaza para la visión.

**Embarazo:** No se recomienda utilizar Ketorolac Trometamina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

**Lactancia:** No se recomienda en mujeres en período de lactancia ya que se excreta por la leche materna.

**Pediatría:** No se recomienda el uso de Ketorolac Trometamina en niños debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

**Geriatría:** No se han realizado estudios, sin embargo hasta la fecha no se han documentado problemas geriátricos específicos

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** La instilación de cualquier solución oftálmica puede producir visión borrosa transitoria. No conduzca ni utilice maquinaria peligrosa a menos que la visión sea clara.

### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

En pacientes con conjuntivitis alérgicas, los efectos adversos más frecuentes reportados con el uso de Ketorolac Trometamina solución oftálmica son picor y escozor transitorio; hipersensibilidad (picazón, escozor, enrojecimiento, inflamación u otro signo que no estaba presente antes de iniciar la terapia.); queratitis superficial (enrojecimiento de la parte clara del ojo); irritación ocular (picazón, enrojecimiento, lagrimeo

u otro signo de irritación que no estaban presentes antes de iniciar el tratamiento o que empeora durante su uso).

**Las reacciones que se indican a continuación están clasificadas según su incidencia en ensayos clínicos.**

**Muy frecuentes:** Picor ocular o escozor.

**Frecuentes:** Queratitis superficial, dolor ocular, reacción alérgica localizada, edema ocular y/o parpebral, irritación ocular, picor ocular, hiperemia conjuntival.

**Raras:** Úlcera corneal, infiltrados corneales, visión borrosa y/o reducida, dolor de cabeza, sequedad ocular, lagrimeo. Se han recibido algunas notificaciones espontáneas de urticaria y rash.

Ocasionalmente se han recibido notificaciones postcomercialización de daño corneal, incluyendo adelgazamiento de la córnea, erosión de la córnea, rotura epitelial y perforación de la córnea. Esto ocurrió principalmente en pacientes que utilizaron concomitantemente corticosteroides tópicos y/o que presentaban predisposición a la comorbilidad.

### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

No se debe administrar Ketorolac Trometamina en pacientes que toman algunos medicamentos que pueden interferir con la coagulación de la sangre o prolongar el tiempo de sangrado, tales como: Anticoagulantes, Cumarina, Indandiona o derivados; Heparina; inhibidores de la agregación plaquetaria.

Ketorolac Trometamina puede retrasar la cicatrización. El uso concomitante de AINES tópicos y de corticosteroides tópicos puede incrementar el potencial problema de cicatrización.

Si se utiliza Ketorolac concomitantemente con otros medicamentos oculares tópicos, debe haber un intervalo de al menos 5 minutos entre las dos medicaciones.

### Vía de Administración:

Oftálmica.

### Dosis:

*Conjuntivitis alérgica:* Tópico, en la conjuntiva, instilar 1 gota en el ojo(s) afectado(s) tres veces al día.

*Inflamación ocular:* Tópico, en la conjuntiva, instilar 1 gota en el ojo(s) afectado(s) tres veces al día, comenzando 24 horas después de la cirugía de catarata y continuando por tres a cuatro semanas.

Ketorolac Trometamina solución oftálmica se ha administrado de forma segura en combinación

con otros medicamentos oftálmicos, como antibióticos, alfa-agonistas, bloqueadores beta, inhibidores de la anhidrasa carbónica, ciclopléjicos y midriáticos. Las gotas se deben administrar por lo menos 5 minutos de diferencia.

*Nota: Deseche el medicamento 28 días después de abierto, aunque todavía quede algo de solución.*

### Almacenamiento:

Mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente, no exceder de 30°C. Proteger de la luz.

### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 5mL.

## Ketorolac

Ketorolac Trometamina  
Solución Inyectable  
Tableta



### Composición:

- **Ketorolac 30 mg/2 mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene 30 mg de Ketorolac Trometamina.
- **Ketorolac 60 mg/2 mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene 60 mg Ketorolac Trometamina.
- **Ketorolac 10 mg Tableta:** Contiene 10 mg Ketorolac Trometamina.
- **Ketorolac 20 mg Tableta Recubierta:** Contiene 20 mg Ketorolac Trometamina.

### Clasificación Terapéutica:

Analgésico y antiinflamatorio no esteroideo.

### Indicación Terapéutica:

- **Ketorolac Trometamina Solución Inyectable:** Está indicado para: Tratamiento a corto plazo del dolor moderado o severo en postoperatorio y tratamiento del dolor causado por el cólico nefrítico.

- **Ketorolac Trometamina Tableta:** Está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado en postoperatorio.

### Farmacología:

Ketorolac Trometamina es una droga antiinflamatoria no esteroide, que actúa inhibiendo la actividad de la ciclo-oxigenasa, dando lugar a disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. El resultado es una reducción en la síntesis de prostaglandinas lo que contribuye a su efecto analgésico.

Además de sus efectos antiinflamatorios, también posee propiedades antipiréticas.

Ketorolac Trometamina es la combinación de las formas S y R enantiómeras, de las cuales, la forma S tiene actividad analgésica. La amplitud de la biodisponibilidad de Ketorolac es equivalente

cuando es administrado por vía oral o intramuscular o por bolo intravenoso.

Las comidas grasas prolongan la absorción y concentraciones pico de Ketorolac, mientras los antiácidos no afectan esa absorción. Se absorbe rápida y completamente después de la administración oral o intramuscular, la presencia de alimento en el estómago disminuye la velocidad de absorción pero no la cantidad absorbida, la biodisponibilidad en cualquiera de las formas es cerca del 100%, los picos de concentración sérica máxima se obtienen en 30-40 minutos después de la administración oral y en 45-60 minutos tras la administración intramuscular, las concentraciones plasmáticas estables se obtienen en 24 horas, el tiempo para obtener el máximo efecto analgésico es de 75-150 minutos, se une a las proteínas plasmáticas en un 99.2% su vida media de eliminación (5-6 horas) se prolonga en ancianos (7 horas) y paciente con deterioro de la función renal (6.21 h/oral) y 9.6 h/IM, no se afecta en insuficiencia hepática. Su volumen de distribución oscila entre 0.11 – 0.25 kg/L.

Ketorolac se metaboliza a nivel hepático, se elimina por la vía renal en un 92% y el resto por vía biliar fecal, cerca del 60% se elimina como medicamento no alterado.

#### Contraindicaciones:

- Pacientes con úlcera péptica activa.
- Cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal.
- Hipersensibilidad al Ketorolac Trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Ketorolac Trometamina no debe administrarse a pacientes con síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo y asma.
- Pacientes con insuficiencias cardíacas graves; pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

- Pacientes en situación de hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y trastornos de la coagulación o hemorragia cerebral.
- Pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo hemorrágico o hemostasis incompleta.
- Pacientes con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas.
- Está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.
- Está contraindicada para administración epidural o intratecal, pues contiene alcohol bencílico en su fórmula.
- *Pediatría:* No se ha establecido la eficacia y seguridad del Ketorolac en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.
- *Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia:* Ketorolac Trometamina está contraindicado durante el embarazo, el parto y la lactancia. Categoría C según FDA.
- *Geriatría:* contraindicado en pacientes mayores de 65 años.

#### Precauciones:

Si padece o ha padecido hemorragias, úlceras y/o perforaciones gastrointestinales. Puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, incluyendo irritación gastrointestinal, sangrado, ulceración y perforación.

Si ha padecido o tiene enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn).

Si usted padece enfermedades renales, su médico puede considerar necesario realizar

ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.

Si tiene alteración del corazón, tensión arterial alta o alguna patología similar.

Si usted toma medicamentos que incrementen el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como Heparina, antiagregantes plaquetarios, Pentoxifilina, corticosteroides, trombolíticos y anti-depresivos (del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina o inhibidores de la recaptación de Serotonina y de Noradrenalina).

En pacientes ancianos, se extremarán las precauciones y se utilizará la mínima dosis eficaz de Ketorolac Trometamina durante su uso.

Si usted experimenta manifestaciones sistémicas de disfunción del hígado como picor o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento inmediatamente y comunicarlo a su médico lo antes posible.

Si usted experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Ketorolac Trometamina. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos o utilizar maquinaria

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

*Trastornos gastrointestinales:* Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispep-

sia, gastritis, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn, molestias abdominales, eructos, sensación de plenitud, esofagitis pancreatitis, rectorragia y disgeusia.

*Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Anorexia, hiperpotasemia e hiponatremia.

*Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:* Meningitis aséptica, convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, cefalea, hipercinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, nerviosismo, parestesias y sudación.

*Trastornos psiquiátricos:* Sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones y reacciones psicóticas.

*Trastornos renales y urinarios:* Insuficiencia renal aguda, “dolor de riñones” con hematuria e hiperazoemia o sin ellas, polaquiuria, retención urinaria, nefritis intersticial y síndrome nefrótico oliguria.

Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de Ketorolac Trometamina.

*Trastornos cardiovasculares:* Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con Antiinflamatorios no esteroideos; bradicardia, sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial y dolor torácico.

*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* Infertilidad.

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Asma bronquial, disnea, edema pulmonar, broncoespasmo y epistaxis.

K

*Trastornos hepatobiliares:* alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis, ictericia colestásica y insuficiencia hepática.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson. Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular, prurito, urticaria y eritema facial.

*Trastornos del sistema inmunológico:* Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia, edema laríngeo, angioedema (ronchas), reacciones anafilactoides. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Púrpura, trombocitopenia, síndrome hemolítico urémico y palidez.

*Trastornos oculares:* Alteraciones de la vista.

*Trastornos del oído y del laberinto:* Acúfenos (zumbido de oído), hipoacusia y vértigo.

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Astenia, edema, reacciones en el lugar de la inyección, fiebre y polidipsia.

*Exploraciones complementarias:* Elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.

*Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:* Hematomas, hemorragia posquirúrgica.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

##### **No se recomienda su uso concomitante con:**

Otros AINEs, incluyendo Ácido Acetil Salicílico a cualquier dosis, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

*Anticoagulantes:* Los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como los dicumarínicos, sobre el tiempo de sangrado.

*Antiagregantes plaquetarios* (como Ácido Acetil Salicílico, Ticlopidina o Clopidrogel), puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

*Pentoxifilina:* Durante el seguimiento postcomercialización, casos de sangrado gastrointestinal severo en pacientes que estaban tomando Pentoxifilina.

*Probenecid:* La administración conjunta da lugar a una reducción del aclaramiento plasmático del Ketorolac y a un incremento significativo de los niveles plasmáticos y la vida media del fármaco.

*Litio:* Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de Litio.

*Corticosteroides:* Aumento del riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

*Trombolíticos:* Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina: pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

*Metotrexato:* La administración concomitante de Ketorolac y Metotrexato deberá realizarse con precaución ya que algunos inhibidores de las prostaglandinas reducen la secreción tubular de Metotrexato, pudiendo, por lo tanto, incrementar su toxicidad.

Antihipertensivos, incluidos los diuréticos inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAII) o los betabloqueantes: los AINEs pueden reducir la eficacia de los diuréticos y otros fármacos antihipertensivos.

*Furosemida:* Ketorolac por vía parenteral disminuyó en un 20 % la respuesta diurética a la Furosemida en voluntarios sanos normovolé-



micos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

#### Vía de Administración:

- **Ketorolac 30 mg/2 mL solución Inyectable:** Intramuscular e Intravenosa.
- **Ketorolac 60 mg/2 mL solución Inyectable:** Intramuscular.
- **Ketorolac 10 mg y 20 mg tableta:** Oral.

#### Dosis:

• **Ketorolac Trometamina Solución Inyectable:** El tratamiento debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento no debe superar los 2 días. En caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento no deberá superar los 7 días.

En aquellos pacientes que hayan recibido Ketorolac por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

La dosis de Ketorolac Trometamina Solución Inyectable, deberá ajustarse de acuerdo con la severidad del dolor y la respuesta del paciente procurando administrar la dosis mínima eficaz. La dosis inicial recomendada de Ketorolac Solución Inyectable por vía intramuscular o intravenosa es de 10 mg seguidos de dosis de 10 - 30 mg cada 4 a 6 horas, según las necesidades para controlar el dolor. En casos de dolor intenso o muy intenso la dosis inicial recomendada es de 30 mg de Ketorolac.

La dosis máxima diaria recomendada es de 90 mg para adultos no ancianos y de 60 mg en ancianos.

La inyección intramuscular debe administrarse de forma lenta y profunda en el músculo.

*Pacientes con insuficiencia renal:* Ketorolac está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442  $\mu\text{mol/l}$ ).

En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica = 170 - 442  $\mu\text{mol/l}$ ), deben recibir dosis menores de Ketorolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el Ketorolac de la sangre.

*Nota: Ketorolac Trometamina 60 mg/2mL, no se recomienda para administración intravenosa.*

*Incompatibilidades:* No debe mezclarse en la misma jeringa Ketorolac con Morfina Sulfato, Meperidina, Prometacina HCl o Hidroxicina HCl ya que puede producirse precipitación del Ketorolac de la solución.

• **Ketorolac Trometamina Tableta:** El tratamiento como continuación de la terapia parenteral inicial, la duración total del mismo no podrá exceder de 7 días.

La dosis oral inicial recomendada de Ketorolac Trometamina tableta es de 1 tableta de 20 mg, seguido de una tableta de 10 mg cada 4 a 6 horas, según sea necesario, no debiendo sobrepasar 40 mg al día.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

- **Ketorolac 30 mg/2 mL Solución Inyectable:** Caja con ampolla conteniendo 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.
- **Ketorolac 60 mg/2 mL Solución Inyectable:** Caja con ampolla conteniendo 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.
- **Ketorolac 10 mg Tableta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.
- **Ketorolac 20 mg Tableta Recubierta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

# Ketotifeno

## 1mg/5 mL

Ketotifeno Fumarato  
Jarabe



### Composición:

Ketotifeno 1 mg/5 mL jarabe: Cada 5 mL contiene Ketotifeno Fumarato equivalente a 1 mg de Ketotifeno.

### Clasificación Terapéutica:

Antihistamínico H1 y profiláctico del asma.

### Indicación Terapéutica:

Profilaxis del asma bronquial especialmente asociado a síntomas atópicos.

Profilaxis y tratamiento de la rinitis y afecciones cutáneas alérgicas, así como de las manifestaciones alérgicas múltiples.

Al no poseer una acción directa broncoespasmolítica o antiinflamatoria, no está indicado para la remisión de la crisis asmática una vez instaurada.

Ketotifeno no es efectivo en abortar los ataques establecidos de asma.

### Farmacología:

Ketotifeno es un fármaco antiasmático no broncodilatador con propiedades antianafilácticas y efecto antihistamínico. Ketotifeno actúa bloqueando los receptores H1 y estabilizando la membrana celular del mastocito por actuar en la degranulación de los mastocitos, tiene propiedades antialérgicas y ha sido utilizado en el tratamiento profiláctico del asma.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Ketotifeno.

### Precauciones:

La administración de fármacos antiasmáticos profilácticos y sintomáticos no deberá ser su-

primida bruscamente al instaurarse un tratamiento con Ketotifeno a largo plazo. Esto se refiere especialmente a los corticosteroides sistémicos y al ACTH, a causa de la posible existencia de insuficiencia corticosuprarrenal en pacientes corticodependientes; en tales casos, la normalización de la respuesta hipofisopararrenal al estrés puede durar hasta un año. En raras ocasiones se ha observado una trombocitopenia reversible en pacientes a los que se administraba Ketotifeno y antidiabéticos orales concomitantemente. Por consiguiente, se efectuarán periódicamente recuentos de plaquetas en este tipo de pacientes.

En casos muy raros se han descrito convulsiones durante el tratamiento con Ketotifeno. Dado que Ketotifeno puede reducir el umbral de convulsión, deberá utilizarse con precaución en pacientes con historial de epilepsia.

**Embarazo:** A pesar de que Ketotifeno estuvo desprovisto de efecto sobre el embarazo y sobre el desarrollo peri y postnatal en animales a niveles de dosis que fueron tolerados por las madres, no se ha establecido su seguridad en mujeres embarazadas. Por consiguiente, Ketotifeno únicamente se administrará a mujeres embarazadas en caso de extrema necesidad.

**Lactancia:** Ketotifeno se excreta en la leche de las ratas que amamantan. Se supone que este fármaco se excreta en la leche materna, por consiguiente, las madres que estén recibiendo un tratamiento con Ketotifeno no deberán dar el pecho.

Durante los primeros días de tratamiento con Ketotifeno, las reacciones de los pacientes pueden verse alteradas, por lo que éstos deberán tener especial precaución en el caso de que conduzcan vehículos o manejen maquinarias.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Al inicio del tratamiento puede aparecer sedación, sequedad de boca y mareos que desaparecen espontáneamente sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

Se han descrito, particularmente en niños, síntomas de una estimulación del SNC, tales como excitación, irritabilidad, insomnio, nerviosismo y convulsiones.

**Otras reacciones adversas raras:** Cistitis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas.

#### Interacciones Medicamentosas y de Otro Género:

Ketotifeno puede potenciar los efectos de los depresores del SNC, los antihistamínicos y el alcohol.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

**Adultos:** 1 mg (5 mL) de Ketotifeno administrado dos veces al día (con el desayuno y la cena).

En pacientes susceptibles a sedación, puede estar recomendado el aumento paulatino de la dosis durante la primera semana de tratamien-

to, empezando con 0.5 mg (2.5 mL) dos veces al día o 1 mg (5 mL) por la noche, incrementando posteriormente la dosis hasta alcanzar la dosis terapéutica total de 1 mg (5 mL) dos veces al día. En casos necesarios, la dosis diaria podrá incrementarse a 4 mg, repartidos en dos tomas al día.

**Niños entre 6 meses a 3 años:** 0.05 mg de Ketotifeno por Kg de peso corporal dos veces al día (por la mañana y por la noche).

**Niños mayores de 3 años:** 1 mg (5 mL) de Ketotifeno dos veces al día (con el desayuno y la cena).

*Nota: El paciente deberá tomar un poco de agua inmediatamente después de la administración de Ketotifeno jarabe.*

En la prevención del asma bronquial, pueden requerirse varias semanas de tratamiento para alcanzar el efecto terapéutico completo. Por consiguiente, en aquellos pacientes que no respondan adecuadamente en el plazo de unas semanas, se recomienda mantener el tratamiento con Ketotifeno durante un mínimo de 2 a 3 meses.

**Terapia broncodilatadora concomitante:** Si se utilizan broncodilatadores concomitantemente con Ketotifeno, la frecuencia de utilización del broncodilatador puede reducirse. En caso de que sea preciso retirar la administración de Ketotifeno, esta se hará de forma progresiva, durante un periodo de 2 a 4 semanas.

**Uso en ancianos:** No existen requisitos especiales para su uso en pacientes ancianos.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura ambiente, no exceder los 30°C.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 120 mL.

K

# Ketotifeno

Ketotifeno Fumarato  
Solución Oftálmica

## Composición:

**Ketotifeno 0.025% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene Ketotifeno Fumarato equivalente a 0.25 mg de Ketotifeno.

## Clasificación Terapéutica:

Antihistamínico H1.

## Indicación Terapéutica:

Tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

## Farmacología:

El Ketotifeno es un antagonista de los receptores H1 de la Histamina e inhibe además liberación de mediadores, por ejemplo: Histamina, Leucotrienos, Prostaglandinas o PAF (Factor de Activación Plaquetaria) por parte de las células que participan en las reacciones alérgicas inmediatas del tipo I (mastocitos, eosinófilos, basófilos y neutrófilos).

Después de la instilación de Ketotifeno 0.025% solución oftálmica en los ojos, el efecto antihistamínico es casi inmediato, a los pocos minutos de la aplicación y dura de 8 - 12 horas.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Ketotifeno y al Cloruro de Benzalconio que se utiliza como conservante en la fórmula del producto.

## Precauciones:

Ketotifeno 0.025% solución oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio y puede quedar retenido en los lentes de contacto, es necesario retirar los lentes de contacto antes de la administración de Ketotifeno 0.025% solución oftálmica y volver a utilizarlas después de transcurridos 15 minutos. Los pacientes que presenten visión borrosa



o somnolencia deberán abstenerse de conducir un vehículo u operar maquinarias.

**Embarazo:** Los niveles sistémicos de Ketotifeno después de su uso ocular se sitúan habitualmente por debajo del límite de cuantificación. Se debería tomar precauciones cuando se prescriba a mujeres gestantes. FDA Categoría C para el embarazo.

**Lactancia:** No se conoce si el Ketotifeno es absorbido en suficientes cantidades para ser distribuido en la leche materna.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Con la dosis recomendada se han podido observar las siguientes reacciones adversas:

**Efectos oculares:** Ardor pasajero, quemazón/picazón, erosión epitelial punteada de la córnea, visión borrosa al aplicar el medicamento, sequedad ocular, trastorno del párpado, conjuntivitis, dolor ocular, fotofobia y hemorragia subconjuntival.

**Efectos sistémicos:** Cefalea, somnolencia, rash cutáneo, eczema, urticaria, sequedad de la boca y reacciones alérgicas.

## Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Se pueden utilizar concomitantemente con otros medicamentos oftálmicos con un intervalo de 5 minutos.

## Vía de Administración:

Oftálmica.

### Dosis:

*Adultos, adolescentes, ancianos y niños mayores de 3 años:* En el saco conjuntival, instilar una gota en el ojo afectado cada 8 a 12 horas, de 2 a 3 veces al día o de acuerdo con la dosis que el médico señale.

*Niños menores de 3 años:* La seguridad y eficacia no ha sido establecida en este grupo de edad.

*Nota: para impedir la contaminación de la solución evitar que la punta del frasco toque*

*cualquier superficie mientras esté abierto. Una vez abierto el frasco, puede ser usado durante un período de máximo un mes.*

### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30°C.

### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 5 mL.

**Nuevo**  
**Basterol<sup>®</sup>**  
Labetalol Clorhidrato

Eficaz contra  
la hipertensión



**Indicaciones:** Está indicado para el tratamiento de todas las formas de hipertensión y también de todos los grados de hipertensión (leve, moderada o severa), en todos aquellos casos en que esté indicada la terapia oral antihipertensiva.

Basterol también está indicado en pacientes con angina de pecho con hipertensión coexistente.

El Labetalol es un fármaco antihipertensivo con acción dual de bloqueo sobre los receptores  $\alpha$  postsináptico y  $\beta$  no selectivo, cuya acción no produce cambios en el gasto cardíaco ni afectación en el flujo útero placentario por lo que resulta muy útil en la Hipertensión arterial durante el embarazo. Carece de efectos demostrables sobre la gestación, por lo que puede utilizarse por vía oral y endovenosa, se considera la mejor posibilidad terapéutica en el embarazo.

# Lágrimas Artificiales

Hidroxiopropilmetilcelulosa  
(Hipromelosa)  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Lágrimas Artificiales 0.25% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene 2.5 mg de Hidroxiopropilmetilcelulosa.

## Clasificación Terapéutica:

Lubricante ocular.

## Indicación Terapéutica:

- Tratamiento de la queratitis por exposición.
- Tratamiento de la queratitis neuroparalítica.
- Tratamiento de la queratoconjuntivitis seca: **Lágrimas Artificiales 0.25%**, está indicada para el alivio de la sequedad y la irritación de ojos asociadas con una producción deficiente de lágrimas a fin de evitar la lesión de la córnea.
- *Lubricante ocular:* **Lágrimas Artificiales 0.25%**, está indicada como lubricante ocular para lentes de contacto duros y ojos artificiales y para proteger la córnea durante la gonioscopía y los procedimientos que comprenden el uso de una lente de contacto diagnóstica, tales como fotocoagulación de la retina por láser, gonioplastia por láser e iridectomía por láser.

## Farmacología:

Estimula la humedad de la córnea mediante la estabilización y engrosamiento de la película lagrimal pre corneal y por la prolongación del tiempo de dispersión de la película lagrimal, que generalmente se acorta en estados de sequedad del ojo. También actúa como lubricante y protector del ojo.

## Precauciones:

*Embarazo y lactancia:* No se han descrito problemas en humanos.

*Pediatría:* Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, no se han descrito problemas relacionados con la edad hasta la fecha.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Requieren atención médica, irritación de los ojos, no presente antes de la terapia y si persisten o son molestos: visión borrosa y párpados pegajosos.

## Vía de Administración:

Oftálmica

## Dosis:

Tópica, en la conjuntiva, 1 – 2 gotas tres o cuatro veces al día o según necesidades. En algunos pacientes se puede requerir doblar la dosis para obtener resultados óptimos.

*Uso adecuado de la medicación:* Evitar la contaminación; no rozar la punta del aplicador con ninguna superficie.

Si la solución se pone opaca o ha sido expuesta a contaminación del ambiente, no debe seguir usándose. Mantener el envase cerrado.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

## Presentación:

Caja con frasco conteniendo 15 mL.

# Lancelot®

Lansoprazol

Cápsula de liberación prolongada

## Composición:

**Lancelot® 30 mg Cápsula de liberación prolongada:** Contiene Lansoprazol en forma de pellets equivalentes a 30 mg de Lansoprazol.

## Clasificación Terapéutica:

Antiulceroso, Inhibidor de la bomba de protones.

## Indicación Terapéutica:

- Tratamiento y profilaxis de la enfermedad de reflujo gastroesofágico. Indicado para el tratamiento a corto plazo de acidez y otros síntomas asociados con reflujo.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 8 semanas) de la esofagitis erosiva asociada al reflujo gastroesofágico. En pacientes que no presentan cicatrización se debe continuar 8 semanas adicionales.
- Tratamiento de la úlcera gástrica, indicado en el tratamiento a corto plazo (hasta 8 semanas) en pacientes con úlcera gástrica benigna.
- Profilaxis y tratamiento úlcera duodenal, indicado en el tratamiento a corto plazo (hasta 4 semanas) para aliviar los síntomas en pacientes con úlcera duodenal activa.
- Tratamiento de la úlcera duodenal asociado con infección por *Helicobacter pylori*.
- Tratamiento de úlceras gástricas asociadas a AINEs, **Lancelot®** disminuye la producción de ácido a nivel, ayudando de esta forma a que los pacientes puedan continuar su tratamiento necesario con AINEs.
- Tratamiento de condiciones patológicas hipersecretoras, incluyendo síndrome de Zollinger-Ellison.



## Farmacología:

Lansoprazol, es un benzimidazol sustituido antisecretor gástrico, relacionado estructural y farmacológicamente con el Omeprazol.

Lansoprazol es un inhibidor selectivo e irreversible de la bomba de protones. En el ambiente ácido de las células parietales gástricas, Lansoprazol se convierte al activo Sulfonamido derivado de la unión del grupo sulfhidrilo ( $H^+$ ,  $K^+$ ) - Adenosina Trifosfato [ $(H^+$ ,  $K^+)$  ATPasa], conocido también como bomba de protones ATPasa [ $(H^+$ ,  $K^+)$ ].

**Absorción:** El Lansoprazol administrado en cápsula conteniendo gránulos entéricos recubiertos para prevenir la descomposición gástrica y el aumento de la biodisponibilidad. Una vez que el Lansoprazol ha dejado el estómago, la absorción es rápida y relativamente completa, con absoluta biodisponibilidad cerca de 80%. La biodisponibilidad de Lansoprazol puede disminuir si es administrado a los 30 minutos de la ingesta de alimentos en comparación con la ingesta en ayuna.

**Distribución:** Distribuido en tejidos, particularmente en células parietales gástricas.

**Vida media:** Función renal normal, aproximadamente 1.5 horas; insuficiencia renal, se acorta la vida media de la eliminación; pacientes ancianos, 1.9 a 2.9 horas; insuficiencia hepática, 3.2 a 7.2 horas.

**Eliminación:** Renal aproximadamente de 14 a 25% de la dosis de Lansoprazol es excretada en la orina como metabolito hidroxilado conjugado y no conjugado. Menos de 1% de Lansoprazol inalterado se detecta en la orina. Aproximadamente dos tercios de la dosis de Lansoprazol es detectado como metabolito en las heces.

En diálisis: Lansoprazol y sus metabolitos no son dializados significativamente por hemodiálisis la fracción no es apreciable.

#### **Contraindicaciones:**

Contraindicado cuando exista hipersensibilidad a Lansoprazol.

*Los riesgos beneficios deben ser considerados cuando exista:* Insuficiencia hepática y fenilcetonuria.

#### **Precauciones:**

**Embarazo:** No se han realizado estudios en embarazadas. Según la FDA es categoría B.

**Lactancia:** No se conoce si Lansoprazol es excretado en la leche materna, si fuera imprescindible su administración, deberá discontinuarse la lactancia.

**Pediatría:** La seguridad y eficacia no ha sido establecido en niños menores de 1 año.

**Pacientes ancianos:** Estudios en pacientes ancianos indican que el clearance de Lansoprazol disminuye, resultando en un 50 a 100% el aumento de la vida media de eliminación; porque la vida media en ancianos permanece entre 1.9 y 2.9 horas, dosis repetidas al día no produce acumulación de Lansoprazol. Sin embargo, dosis superiores a 30 mg al día no deben ser administradas al menos que sea estrictamente necesario.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

*Más frecuentes:* Diarrea, rash cutáneo u hormigueo.

*Menos frecuentes:* Dolor abdominal o del estómago, artralgia, aumento o disminución del apetito, náusea.

**Raras:** Ansiedad, constipación, síntomas de gripe, aumento de tos, depresión, mialgia, colitis ulcerativa, inflamación o infección del tracto respiratorio alto.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Se deben considerar posibles interacciones de Lansoprazol con medicamentos que se metabolizan a través del sistema del citocromo P450. Lansoprazol parece interactuar mínimamente con otros agentes y no se han reportado interacciones clínicamente relevantes con Antipirina, Azitromicina, Diazepan, antiinflamatorios no esteroideos, anticonceptivos orales, Fenitoína, Prednisona o Prednisolona y Propanolol.

Combinaciones que contienen alguna de las siguientes medicaciones, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación: Esteres de Ampicilina, Digoxina, Sales de Hierro, Ketoconazol, Cianocobalamina, Sulfato, Teofilina y Warfarina.

#### **Vía de Administración:**

Oral.

#### **Dosis:**

**Adultos:** *Enfermedad de reflujo gastroesofágico:* 1 cápsula (30 mg) una vez al día durante 4 semanas. A criterio médico puede continuarse con el tratamiento durante 4 semanas más.

*Para el tratamiento esofagitis erosiva:* 1 cápsula (30 mg) una vez al día se recomienda por 8 semanas. Unas 8 semanas adicionales podrían ser de ayuda en pacientes que no mejoran en las primeras 8 semanas.

Para la esofagitis recurrente erosiva se debe considerar un tercer curso de 4 semanas. En pacientes que requieren terapia de mantenimiento, se recomienda una dosis de 1 cápsula (30 mg) una vez al día.

*Úlcera gástrica:* 1 cápsula (30 mg) una vez al día. Preferiblemente en la mañana antes del desayuno, hasta por 8 semanas.



*Úlcera duodenal:* 1 cápsula (30 mg) una vez al día. Preferiblemente en la mañana antes de la comida, hasta por 4 semanas.

*Úlcera duodenal asociado con infección por Helicobacter pylori:* Régimen de terapia triple de 1 cápsula de **Lancelot**<sup>®</sup> 30 mg, más 2 cápsulas de **Cil- Amox**<sup>®</sup> (Amoxicilina) 500 mg, más Claritromicina 500 mg de Panzyna Laboratories, los tres medicamentos son tomados antes de la comida dos veces al día, por 10 ó 14 días.

*Condiciones gástricas hipersecretoras incluyendo Síndrome de Zollinger-Ellison:* 2 cápsulas de 30 mg de **Lancelot**<sup>®</sup> una vez al día, preferiblemente en la mañana antes de la comida. La dosis puede ser incrementada cuando sea necesario y la terapia debe ser continuada el tiempo que sea indicado por el médico. Diariamente dosis más altas de 120 mg deben ser administradas en dosis fraccionadas.

*Nota. La reducción de la dosis debe ser considerada en pacientes con insuficiencia hepática*

*severa. La dosis generalmente no debe exceder 30 mg Lancelot<sup>®</sup> al día en estos pacientes.*

*Dosis límite para adultos en condiciones hipersecretoras:* 6 cápsulas (180 mg) al día.

**Niños:** La seguridad y eficacia en niños menores de 1 año de edad no ha sido establecido.

*Pacientes entre 1 a 11 años de edad:* Pacientes con peso mayor a 30 kg, 1 cápsula (30 mg) hasta por 12 semanas para el alivio de la acidez, regurgitación o esofagitis erosiva.

*Pacientes entre 12 a 17 años de edad:* 1 cápsula (30 mg) de **Lancelot**<sup>®</sup> una vez al día hasta por 8 semanas para el alivio de la acidez, regurgitación o esofagitis erosiva.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30° C. Proteger de la luz y humedad.

#### **Presentación:**

Caja con 3 blíster conteniendo 10 cápsulas.

**Nuevo**  
**Eleven**<sup>®</sup>  
Tadalafil



eleva  
tus posibilidades...

**ELEVEN**<sup>®</sup> 20 mg Tableta Recubierta



**Indicaciones:** Tratamiento de la disfunción eréctil en varones adultos. Inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5.

Para que Tadalafil sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

# Madex®

Tobramicina +  
Dexametasona Fosfato  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Madex® Solución Oftálmica:** Cada mL contiene Tobramicina 1 mg + Dexametasona Fosfato 3 mg.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico aminoglucósido y corticosteroide.

## Indicación Terapéutica:

**Madex®** se indica para las condiciones inflamatorias oculares que responden a corticosteroides y donde existe infección ocular bacteriana superficial o un riesgo de infección ocular microbiana.

En condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, la córnea y el segmento anterior del globo en donde el riesgo inherente del uso de corticosteroides en ciertas conjuntivitis infecciosas se acepta con el fin de obtener una disminución del edema y la inflamación.

También se indica en la uveítis anterior crónica y para el daño corneal producto de sustancias químicas, radiaciones o quemaduras térmicas, o la penetración de cuerpos extraños.

## Farmacología:

La Tobramicina es un antibiótico que tiene acción bactericida. Aunque el mecanismo de acción exacto no está dilucidado, el medicamento actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias susceptibles de manera irreversible en la subunidad 30S ribosomal. Es activa contra muchas bacterias aerobias gram negativas y contra algunas aerobias gram positivas. Sin embargo el medicamento es inactivo contra *Chlamydia*, hongos, virus y la mayoría de bacterias anaerobias.

Los corticosteroides como la Dexametasona, suprimen la respuesta inflamatoria a una variedad amplia de agentes y probablemente retardan la cicatrización. Debido a que los corticosteroides

pueden inhibir los mecanismos de defensa orgánicos contra las infecciones, debe usarse concomitantemente un antibiótico con un corticosteroide, cuando esa inhibición sea clínicamente significativa.

## Contraindicaciones:

*Se contraindica cuando exista:* Queratitis por herpes simple epitelial (queratitis dendrítica), varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva; infecciones micobacterianas de los ojos, enfermedades micóticas de la estructura ocular e hipersensibilidad a los componentes del medicamento.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Puede atribuirse al antibiótico, al esteroide o a la combinación y su uso prolongado.

La Tobramicina tiene un bajo nivel de toxicidad al ser aplicada en el ojo; sin embargo, puede aparecer ocasionalmente sensibilidad al medicamento al ser usado por esta vía. Las reacciones adversas más frecuentes de la Tobramicina usada como ungüento o como solución oftálmica son: Toxicidad ocular localizada e hipersensibilidad, incluyendo lagrimeo aumentado, prurito y edema palpebral, y eritema conjuntival.

*Por su parte, las reacciones adversas de la Dexametasona son:* Elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico;

formación de catarata subcapsular posterior y cicatrización retardada de heridas o lesiones.

#### Vía de Administración:

Oftálmica

#### Dosis:

Instilar una o dos gotas en el saco conjuntival hasta tres o cuatro veces al día durante las 24 a 48 horas iniciales, se puede incrementar la dosis a una

o dos gotas cada dos horas. Debe disminuirse gradualmente según la respuesta clínica, pero no debe suspenderse la medicación prematuramente.

#### Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30°C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 5 mL.

## Medroxiprogesterona

Medroxiprogesterona Acetato  
Suspensión Inyectable

#### Composición:

**Medroxiprogesterona 150 mg/mL Suspensión Inyectable:** Cada vial de 1 mL contiene 150 mg de Medroxiprogesterona Acetato.

#### Clasificación Terapéutica:

Progestágenos.

#### Indicación Terapéutica:

Medroxiprogesterona 150 mg/mL vía parenteral está indicado como anticonceptivo, para la prevención del embarazo.

Indicado en el tratamiento del carcinoma de mama, en el tratamiento paliativo de carcinoma metastático endometrial y renal, y en el tratamiento de endometriosis.

#### Farmacología:

**Absorción:** Tras su administración por vía intramuscular, el Acetato de Medroxiprogesterona se libera lentamente, obteniéndose niveles bajos pero persistentes en la circulación. El tiempo medio hasta alcanzar el máximo es aproximadamente de 4 a 20 días, después de una dosis intramuscular. Los niveles de Acetato de Medroxiprogesterona en plasma disminuyen gradualmente y permanecen relativamente constantes a 1 mg/mL durante 2 - 3 meses. Los niveles circulantes



pueden detectarse durante un tiempo de hasta 7 a 9 meses tras una inyección intramuscular.

**Distribución:** El Acetato de Medroxiprogesterona se une a las proteínas entre un 90 y 95% aproximadamente. Se ha comunicado que el volumen de distribución es  $20 \pm 3$  litros. El acetato de Medroxiprogesterona atraviesa la barrera hemoencefálica y la barrera placentaria. Se han detectado niveles bajos de Acetato de Medroxiprogesterona en leche de mujeres en período de lactancia que recibieron 150 mg de Acetato de Medroxiprogesterona por vía intramuscular.

**Metabolismo:** El acetato de Medroxiprogesterona se metaboliza en el hígado por intervención fundamentalmente del citocromo P450 3A4 en microsomas hepáticos humanos.

**Eliminación:** La vida media de eliminación después de una inyección única intramuscular es aproximadamente 6 semanas. El acetato de Me-

droxiprogesterona se excreta principalmente en las heces, vía secreción biliar. Aproximadamente un 30% de la dosis intramuscular se excreta en la orina al cabo de 4 días.

El Acetato de Medroxiprogesterona es una molécula progesténica sintética (estructuralmente relacionada a la hormona Progesterona endógena) la cual ha demostrado poseer varias acciones farmacológicas en el sistema endocrino:

- Inhibición de las gonadotropinas pituitarias (FSH y LH).
- Disminución de ACTH y niveles en sangre de Hidrocortisona.
- Disminución de Testosterona circulante.
- Disminución en los niveles de estrógeno circulante (como resultado de la inhibición de FSH y la inducción enzimática de la reductasa hepática, resultando en el aumento de Testosterona y decremento en la conversión de andrógenos a estrógenos).

Todas estas acciones resultan en un número de efectos farmacológicos como se describen a continuación:

**Anticoncepción:** La inyección intramuscular de Acetato de Medroxiprogesterona, cuando es administrada a la dosis recomendada a mujeres cada 3 meses, inhibe la secreción de gonadotropinas, que de forma alterna previene la maduración y ovulación folicular y resulta en adelgazamiento endometrial.

**Ginecología:** Acetato de Medroxiprogesterona administrado oral o parenteralmente en las dosis recomendadas a mujeres con estrógenos endógenos adecuados, transforma al endometrio proliferativo en secretor. Se han observado efectos androgénicos y anabólicos pero aparentemente el medicamento carece de actividad estrogénica significativa. Cuando es administrado parenteralmente, Acetato de Medroxiproges-

terona inhibe la producción de gonadotropina, que de forma alterna previene la maduración y ovulación folicular.

**Oncología:** Acetato de Medroxiprogesterona demuestra actividad antitumoral. Cuando Acetato de Medroxiprogesterona es administrada a pacientes en dosis altas (por vía oral o inyección intramuscular) es efectiva en el tratamiento paliativo de la respuesta hormonal en neoplasias malignas.

#### **Contraindicaciones:**

Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debe ser utilizada cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Hipersensibilidad conocida al Acetato de Medroxiprogesterona.
- Sospecha de embarazo o embarazo confirmado.
- Hemorragia vaginal anormal y sin diagnosticar.
- Disfunción o enfermedad hepática.
- Carcinoma de mama o de los órganos reproductores, excepto en pacientes seleccionado para tratamiento paliativo.
- Aborto no detectado
- Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos o apoplejía cerebral.

**La relación riesgo beneficio debe evaluarse en los siguientes casos:**

- Asma.
- Insuficiencia cardíaca.
- Epilepsia.
- Depresión mental o historia de depresión mental.
- Dolor de cabeza tipo migraña.
- Disfunción renal.
- Diabetes mellitus.
- Embarazo ectópico o historia de embarazo ectópico.

Acetato de Medroxiprogesterona parenteral no está indicado para su uso antes de la menarca. Los progestágenos no se recomiendan para ningún uso durante los primeros 4 meses de embarazo, ya que existen pruebas de posibles daños en el feto, incluyendo masculinización del feto hembra cuando se toman progestágenos durante este período. Categoría X para el embarazo, según la FDA.

#### **Precauciones:**

**Fertilidad:** La función lútea puede ser disminuida después de la suspensión del tratamiento de Medroxiprogesterona parenteral como anticonceptivo, especialmente en mujeres obesas y en edad reproductiva.

**Embarazo:** Usado en el embarazo ha producido problemas en el feto, por lo que no está recomendado en el embarazo. Dosis usada para lactancia no ha producido efectos en el lactante.

**Adolescentes:** El uso de Acetato de Medroxiprogesterona en inyección anticonceptivo está asociado con pérdida de la densidad mineral ósea. En estudios a largo plazo con Acetato de Medroxiprogesterona parenteral utilizado como anticonceptivo no se han encontrado incremento de riesgo en ovario, hígado, mamas o cáncer cervical y se han encontrado prolongación de efecto protector en la reducción del riesgo de cáncer endometrial por al menos 8 años. El posible efecto protector puede ser disminuido con el uso concomitante de estrógeno.

En estudios a corto plazo, el riesgo inicial de cáncer de mama con Acetato de Medroxiprogesterona parenteral se puede incrementar en los primeros 4 años después de la exposición inicial en mujeres menores de 35 años de edad.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Hinchazón o inflamación de la cara, tobillos, pies que es más probable con dosis altas.

Se puede presentar dolores de cabeza, severos o repentinos, dolores en el pecho, distensión abdominal, cloasma, tensión o dolor mamario, mareos, náusea, galactorrea, aumento de peso por aumento del apetito, cambios en el patrón menstrual y hemorragia intermenstrual, falta absoluta de hemorragia.

El sangrado irregular aparece menos frecuentemente al continuar con el tratamiento mientras que la frecuencia de la amenorrea aumenta.

Casi todas las mujeres presentan trastornos del ciclo menstrual con la utilización del Acetato de Medroxiprogesterona. Esto se relaciona con la aparición de hemorragia irregular (es decir, manchado y sangrado intermenstrual) al inicio del tratamiento y con amenorrea.

#### **Vía de Administración:**

Intramuscular profunda.

#### **Dosis:**

##### **Carcinoma, endometrial o renal:**

- **Inicio:** 400 mg a 1 g, una vez a la semana, hasta que se produzca mejoría y la enfermedad se estabiliza.
- **Mantenimiento:** 400 mg o más una vez al mes.

##### **Carcinoma de mama:**

- **Inicio:** 500 mg al día por 28 días.
- **Mantenimiento:** 500 mg dos veces a la semana.

*Nota: La mejora no ser evidente en 8 a 10 semanas de terapia para carcinoma de mama o endometrial. Sin embargo, el tratamiento debe ser discontinuado si hay rápida progresión de la enfermedad en algún tiempo durante la terapia.*

##### **Endometriosis:**

Hay varias dosis de recomendación.

- 50 mg una vez a la semana por al menos 6 meses.

— 100 mg cada dos semanas por al menos 6 meses.

— 150 mg cada tres meses por al menos 6 meses.

**Anticonceptivo:**

150 mg cada tres meses. Administrarla durante los primeros cinco días de la menstruación o a inicio del puerperio, puede aplicarse entre la 4ª y 6ª semana post-partum.

*Nota: Agitar vigorosamente el vial antes de la administración.*

**Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

**Presentación:**

Caja con vial de 1 mL sobre con alcohol, jeringa y aguja descartable.

**Nuevo**  
**Cardial®**  
Carvedilol

Tratamiento de la  
Insuficiencia  
cardíaca sintomática



Indicaciones: El Carvedilol es un  $\beta$ -bloqueante no cardioselectivo. También tiene propiedades vasodilatadoras que se atribuyen principalmente a su actividad  $\alpha$ 1-bloqueante; a dosis altas contribuye a la actividad del bloqueo de los canales de Calcio.

El Carvedilol se utiliza en el tratamiento de la hipertensión y la angina de pecho, y como coadyuvante en la terapéutica de la insuficiencia cardíaca sintomática.

# Memantin

Memantina Clorhidrato  
Tableta



## Composición:

**Memantin 10 mg Tableta:** Contiene 10 mg de Memantina Clorhidrato.

## Clasificación Terapéutica:

Psicoanaléptico.

## Indicaciones Terapéuticas:

Memantin está indicada para el tratamiento de la demencia en pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a severa.

## Farmacología:

Derivado de la Amantadina antagonista de los receptores N-metil-D- aspartato.

Memantin es Memantina HCl, medicamento Neuroprotector potencial para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente severa a severa y otros tipos de demencias como las vasculares. Memantina es un antagonista no competitivo de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) y bloquea los efectos de los niveles de glutamato elevados patológicamente que pueden ocasionar disfunción neuronal.

El glutamato es el principal neurotransmisor rápido del cerebro. Existen evidencias de que la liberación excesiva de glutamato se asocia con alteraciones neurodegenerativas agudas y crónicas tales como la hipoxia, la isquemia y quizás la enfermedad de Alzheimer. Memantina es un antagonista no competitivo de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA), de afinidad moderada. Bloquea los efectos de los niveles de glutamato elevados patológicamente que pueden ocasionar disfunción neuronal. Memantina es selec-

tiva frente a los receptores NMDA de cerebro y retina.

## Contraindicaciones:

- Estados de confusión graves, como epilepsia.
- Hepatopatías graves que cursen con insuficiencia hepática e insuficiencia renal grave.
- Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de Memantina durante el embarazo. Por lo tanto no se debe utilizar durante el embarazo excepto que sea considerado estrictamente necesario.
- Lactancia: Se desconoce si Memantina se excreta por la leche materna, pero teniendo en cuenta la lipofiliidad del principio activo, es probable que así sea. Las mujeres que tomen Memantina deben suspender la lactancia materna.

## Precauciones:

Memantin debe ser utilizado cuidadosamente:

- En pacientes con problemas del corazón (infarto de miocardio).
- Pacientes con historial de ataques epilépticos.
- Si el paciente sufre disfunción renal moderada se debe ajustar la dosis de Memantina y debe evitarse cuando la disfunción es severa.

- No se recomienda administrar Memantina en menores de 18 años.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Los estudios clínicos han demostrado que Memantina es un fármaco seguro y bien tolerado. Como en todas las medicaciones se pueden producir efectos secundarios. Los más frecuentes reportados son: mareo, dolor de cabeza y constipación, con menor frecuencia se ha observado alucinaciones, confusión, vértigo y fatiga. Ocasionalmente puede presentarse ansiedad, tono hiperactivo y aumento de la libido.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Los siguientes fármacos pueden alterar o potenciar la actividad de Memantina o bien verse afectada la actividad terapéutica de los mismos debiendo en ambos casos ser ajustada la Dosis:

- Amantadine, Ketamine, Dextrometorfano (riesgo de psicosis farmacotóxica).
- Antiespasmódicos, Dantrolen y Baclofen pueden modificar los efectos de Memantina y hacer necesario un ajuste de la dosis.
- Cimetidina, Ranitidina, Procainamida, Quinidina, Quinina, Nicotina, Hidroclorotiazida, producen un riesgo potencial de niveles plasmáticos aumentados.

- Anticolinérgicos, anticonvulsivantes, Levodopa y agonistas dopaminérgicos: posible aumento de acción y/o toxicidad por tratamiento concomitante con antagonistas de NMDA (Memantina).
- Memantina reduce los efectos de barbitúricos y neurolépticos.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

*Para adultos y mayores de 65 años:* la dosis inicial es 5 mg diarios (½ tableta) por la mañana durante una semana.

La dosis de mantenimiento se consigue aumentando 5 mg por semana durante las tres primeras semanas de la siguiente forma:

En la tercera semana se recomienda 15 mg al día (1 tableta por la mañana y ½ tableta por la tarde).

A partir de la cuarta semana, se puede continuar con el tratamiento a la dosis de mantenimiento recomendada de 20 mg al día (1 tableta 2 veces al día).

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.

M

nuestros valores de marca

# Honestidad





# Menosterol®

Simvastatina  
Tableta



## Composición:

- **MenoSterol® 10 mg Tableta:** Contiene 10 mg de Simvastatina.
- **MenoSterol® 20 mg Tableta:** Contiene 20 mg de Simvastatina.
- **MenoSterol® 40 mg Tableta:** Contiene 40 mg de Simvastatina.

## Clasificación Terapéutica:

Antilipidémico.Reductor del colesterol (Inhibidor de la HMG-CoA Reductasa).

## Indicación Terapéutica:

MenoSterol® está indicado en:

- Hiperlipidemia.
- Enfermedad coronaria.
- Terapia concomitante.
- **MenoSterol®** es efectivo por si solo o en combinación con secuestradores de los ácidos biliares.

## Farmacología:

El componente de **MenoSterol®** (Simvastatina), es un agente reductor de los lípidos derivado sintéticamente de la fermentación de un producto de *Aspergillus terreus*.

Simvastatina es una lactona inactiva, pero luego de su ingestión oral, es hidrolizada a la forma  $\beta$ -hidroxiácida correspondiente. Este es el principal metabolito y es un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa, una enzima que cataliza un paso temprano y limitado en la biosíntesis del colesterol.

**Los efectos farmacológicos de MenoSterol® son:**

- Reduce el colesterol total ligado a la LDL. (proteínas de baja densidad), y en menor medida los triglicéridos.
- Incrementa moderadamente el colesterol HDL.

- Reduce el fibrinógeno, el tromboxano y el PAI-1.
- Disminuye la agregación plaquetaria.
- Reduce y estabiliza la placa de ateroma.
- Disminuye la proliferación de músculo liso y el grosor de la pared vascular.
- Mejora la función endotelial con aumento de óxido nítrico.
- Reduce la activación de los macrófagos.

## Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la Simvastatina.
- Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas.
- Terapia concomitante con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa.
- Embarazo o lactancia.
- No se recomienda el uso de **MenoSterol®**, en niños.

## Precauciones:

Simvastatina puede provocar ocasionalmente una miopatía, la cual es manifestada por dolor muscular o debilidad asociada con elevación importante de la creatinina Kinasa (CK).

Los pacientes que inicien terapia con Simvastatina deben ser advertidos sobre el riesgo de miopatía e informados que reporten rápidamente dolor muscular inexplicado, sensibilidad o debilidad.

*Efectos Hepáticos:* Aproximadamente el 1% de los pacientes que tomaron Simvastatina en ensayos clínicos desarrollaron aumentos persistentes marcados de algunas enzimas del hígado. Estos

aumentos no se asociaron con ictericia u otros signos o síntomas químicos. No hubo evidencia de hipersensibilidad.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Los efectos más comunes fueron reportados en menos del 2% de los pacientes que fueron tratados con **MenoSterol®** que en su mayoría son transitorios tales como:

- *Sistema Digestivo:* Constipación, diarrea, vómitos, flatulencia, dolor abdominal, irritación estomacal, anorexia, pérdida del apetito, náuseas raramente, pancreatitis y hepatitis.
- *Piel:* Rash, picazón, resequedad de la piel acompañada de decoloración y dureza.
- *Vista / Sentidos:* Visión borrosa, debilidad en el músculo del ojo, alteración del gusto.
- *Reacciones Alérgicas o de Hipersensibilidad:* En raras ocasiones, una amplia variedad de síntomas han sido reportados y parecen estar basados en reacciones tipo alérgica. Estas incluyen, dificultad para respirar, presión arterial baja, alteración en el sistema inmunológico, varios desórdenes de células sanguíneas (que podrían resultar en anemia, infecciones, problemas de coagulación), pruebas sanguíneas anormales, sensibilidad a la luz solar.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

El paciente debe ser puesto en una dieta baja de colesterol antes de recibir **MenoSterol®** y deben continuar la misma durante el tratamiento con este medicamento.

*Hiperlipidemia:* La dosis inicial usual es de 10 mg/día, administrada como una dosis única en la noche. Los pacientes con hipercolesterolemia leve a moderada pueden ser tratados con una dosis inicial de 5 mg. Ajuste de la dosis, si es necesario, deben hacerse a intervalos no menores de 4 semanas a un máximo de 80 mg/día administrados como dosis única por la noche.

*Cardiopatía coronaria:* La dosis inicial es de 20 mg/día administrados como dosis única por la noche. En caso necesario ajustar la dosis a intervalos de 4 semanas hasta alcanzar el máximo de 80 mg, suministrados por la noche en una sola toma.

*Terapia concomitante:* En pacientes que están tomando Ciclosporina, Fibratos o Niacina concomitantemente con **MenoSterol®**, la dosis máxima recomendada de **MenoSterol®** es de 10 mg/día.

*Hipercolesterolemia familiar homocigota:* 40 mg/día por las noches o 80 mg/día en dosis divididas de 20 mg y una dosis por la noche de 40 mg.

*Dosis de insuficiencia renal:* Debido a que **MenoSterol®** no sufre una excreción renal significativa, no es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada.

En pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min), dosis mayores de 10 mg/día, deben ser consideradas cuidadosamente.

#### Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.

#### Presentación:

**MenoSterol®** 10 mg, 20 mg y 40 mg Tableta: Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas o Caja con 3 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.

# Menosterol® Dual

Simvastatina + Ezetimiba  
Tableta

## Composición:

**Menosterol® Dual 20 mg + 10 mg Tableta:**  
Contiene Simvastatina 20 mg + Ezetimiba 10 mg.

## Clasificación Terapéutica:

Reductor del colesterol (inhibidor de la HMG-CoA Reductasa).

## Indicaciones Terapéutica:

**Hipercolesterolemia primaria:** Menosterol® Dual está indicado como tratamiento agregado a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol de las lipoproteínas distintas de las de alta densidad (C-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL.

## Farmacología:

**Menosterol® Dual**, es una combinación de Simvastatina + Ezetimiba, un medicamento reductor de los lípidos que inhibe selectivamente la absorción intestinal del colesterol y de esteroides vegetales e inhibe la síntesis endógena del colesterol.

## Absorción:

**Ezetimiba:** Tras su administración por vía oral, es absorbida rápidamente y transformada extensamente por conjugación en un glucurónido fenólico con actividad. El glucurónido de ezetimiba alcanza el promedio de concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) en una a dos horas,



y la Ezetimiba en cuatro a doce horas. No se puede determinar la biodisponibilidad absoluta de la Ezetimiba, por ser esta prácticamente insoluble en medios acuosos apropiados para ser inyectados.

**Simvastatina:** Se halló que la disponibilidad del  $\beta$ -hidroxiácido en la circulación sistémica después de una dosis oral de Simvastatina es de menos de 5% de la dosis, lo cual concuerda con una extensa extracción hepática de primer paso.

## Distribución:

**Ezetimiba:** Se unen a las proteínas plasmáticas humanas 99.7% de la Ezetimiba y 88 a 92% del glucurónido de Ezetimiba.

**Simvastatina:** Tanto la Simvastatina como el  $\beta$ -hidroxiácido se unen a las proteínas plasmáticas (95%).

## Metabolismo:

La Ezetimiba es metabolizada principalmente en el intestino delgado y en el hígado por conjugación con el ácido glucurónico (una reacción de fase II), y después es excretada con la bilis. La Ezetimiba y el glucurónido de ezetimiba son las principales formas del medicamento que se detectan en el plasma; constituyen 10 a 20% y 90 a 80%, respectivamente, del medicamento total en el plasma. La vida media de la Ezetimiba y de su glucurónido es de 22 horas aproximadamente.

La Simvastatina es una lactona inactiva que in vivo es transformada rápidamente por hidrólisis en el  $\beta$ -hidroxiácido correspondiente, el cual es un potente inhibidor de la reductasa de la HMG-

CoA. La hidrólisis ocurre principalmente en el hígado; la hidrólisis en el plasma humano es muy lenta.

#### *Eliminación:*

*Ezetimiba:* Tras la administración oral de 20 mg de Ezetimiba, la Ezetimiba total representó aproximadamente 93% de la radiactividad total en el plasma. En un período de diez días se recuperó aproximadamente 78% de la radiactividad en las heces y 11% en la orina.

*Simvastatina:* Después de administrar una dosis oral de Simvastatina radiactiva, se excretaron 13% de la radiactividad con la orina y 60% con las heces en 96 horas. La cantidad recuperada de las heces representa los equivalentes del medicamento absorbido y excretado en la bilis y el medicamento no absorbido.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

**Menosterol® Dual** está contraindicado durante el embarazo.

*Lactancia:* estudios en ratas han demostrado que Ezetimiba es excretada en la leche, por lo tanto no se sabe si los principios activos de **Menosterol® Dual** son excretados en la leche humana por lo que no se debe administrar a mujeres que están amamantando.

#### **Precauciones:**

*Coadministración con otros medicamentos:* **Menosterol® Dual** se debe administrar dos o más horas antes o cuatro o más horas después de administrar un secuestrador de ácidos biliares.

Pacientes que estén tomando ciclosporina o niacina, la dosificación de **Menosterol® Dual** no debe ser mayor de 10/10 mg/día.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Las reacciones adversas comunes de la combinación de **Menosterol® Dual** fue generalmente bien tolerado.

#### **Se reportan las más comunes tales como:**

*Trastornos generales:* Astenia.

*Trastornos musculoesqueléticos o del tejido conjuntivo:* Artralgia, mialgia.

*Trastornos neurológicos:* Mareo, cefalea.

#### **Otras reacciones adversas reportadas comúnmente con la Ezetimiba son:**

*Trastornos gastrointestinales:* Dolor abdominal, diarrea.

*Trastornos generales:* Fatiga, cuadro gripal.

*Trastornos musculares o del tejido conjuntivo:* Calambres musculares.

#### **Se han observado raramente:**

*Trastornos cutáneos y subcutáneos:* Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema angio-neurótico y erupción.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

*Interacciones con la enzima CYP3A4:* inhibidores potentes de la CYP3A4 aumentan el riesgo de miopatía al disminuir la eliminación del componente de **Menosterol® Dual** (Itraconazol, Ketoconazol, Eritromicina, Claritromicina).

*Inhibidores de la proteasa del VIH:* Nefazodona, Ciclosporina.

El riesgo de miopatía/rabdomiólisis aumenta cuando se coadministran Amiodarona o Verapamil con dosis altas de **Menosterol® Dual**, la dosificación de **Menosterol® Dual** no debe ser mayor de 10/20 mg/día.

*Diltiazem*: En los pacientes tratados al mismo tiempo con Diltiazem y **Menosterol® Dual** 10/80 aumenta ligeramente el riesgo de miopatía.

La administración concomitante de Fenofibrato o Gemfibrozil aumentó aproximadamente 1.5 y 1.7 veces, respectivamente, las concentraciones de Ezetimiba total, pero esos aumentos no se consideran clínicamente importantes.

*Derivados cumarínicos*: **Menosterol® Dual** potenciaron ligeramente el efecto de anticoagulantes cumarínicos.

*Antiácidos*: La administración concomitante de antiácidos disminuyó la rapidez de absorción de la Ezetimiba, pero no tuvo ningún efecto sobre su biodisponibilidad.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

La dosis recomendada de **Menosterol® Dual** es una vez al día, preferiblemente por la noche, con o sin alimentos. Se recomienda estar bajo una dieta baja en grasas (lípidos), durante el tratamiento, para obtener mejores resultados.

La dosis debe ser individualizada, según la concentración inicial de colesterol-LDL, la meta recomendada del tratamiento y la respuesta del paciente.

Se debe individualizar la dosificación según la concentración inicial de colesterol-LDL. El rango de dosificación es desde 10/10 mg al día hasta 10/80 mg al día.

La dosificación inicial usual recomendada es de 10/20 mg diarios, por las noches.

**Menosterol® Dual** se debe usar agregado a otros tratamientos reductores de los lípidos.

*Pacientes de edad avanzada*: No es necesario ajustar la dosificación.

*Niños*: No se recomienda el tratamiento con **Menosterol® Dual**.

*Pacientes con deterioro hepático*: No es necesario ajustar la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática leve, insuficiencia hepática moderada o insuficiencia hepática severa.

*Pacientes con deterioro renal*: No es necesario ajustar la dosificación en pacientes con insuficiencia renal moderada. Pacientes con insuficiencia renal severa las dosificaciones mayores de 10/10 mg/día se deben emplear con precaución.

#### Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C

#### Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas y caja con 3 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.



nuestros valores de marca

# Responsabilidad Social Empresarial

PANZYMA Laboratories

# Metronidazol

Suspensión oral  
Cápsulas  
Solución Inyectable



## Composición:

- **Metronidazol 125 mg/5 mL Suspensión Oral:** Cada 5 mL contiene Metronidazol Benzoilado equivalente a 125 mg de Metronidazol.
- **Metronidazol 500 mg Cápsula:** Contiene 500 mg de Metronidazol.
- **Metronidazol 5 mg/mL Solución Inyectable:** Cada mL de infusión intravenosa contiene 5 mg de Metronidazol.

## Clasificación Terapéutica:

Antiprotozoario.

## Indicaciones Terapéuticas:

Metronidazol está indicado en el tratamiento de la amebiasis extraintestinal, incluyendo absceso hepático amebiano causado por *Entamoeba histolytica*. Cuando es usado en el tratamiento de amebiasis invasiva, Metronidazol debe ser administrado simultáneamente o secuencialmente con un amebicida luminal (ejemplo: iodoquinol, paramomicina, tetraciclina, diloxanida furoato). Cuando es usado en el tratamiento de absceso hepático amebiano, la terapia de Metronidazol no elimina la necesidad de aspiración de los abscesos.

Metronidazol está indicado en el tratamiento de la amebiasis intestinal aguda causada por *Entamoeba histolytica*. Metronidazol no puede erradicar la infección amebiana intestinal, requiriendo el tratamiento con un amebicida luminal.

Tratamiento de infecciones de huesos y conjuntos, tratamiento de absceso cerebral, tratamiento de infección del sistema nervioso central (SNC) incluyendo meningitis, tratamiento de endocarditis bacteriana, tratamiento en infección in-

traabdominal incluyendo peritonitis, absceso intraabdominal y absceso hepático, tratamiento de infección pélvica en mujeres incluyendo endometritis, endometriosis, absceso tubo ovárico, infección vaginal postquirúrgica, profilaxis de infecciones colorectal perioperatoria intravenoso, tratamiento de neumonía.

*Bacteroides species:* Metronidazol está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio bajo, incluyendo neumonía, empiema y absceso de pulmón, tratamiento septicemia bacteriana.

Metronidazol está indicado en el tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos, tratamiento de tricomoniasis sintomática y asintomática en mujeres y varones, tratamiento de vaginosis bacteriana.

## Farmacología:

El Metronidazol es un, antiprotozoario con propiedades antibacterianas sistémico activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaerobio. El Metronidazol, que es citotóxico, pero de vida corta interacciona con el ADN para producir una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de

la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular. Se distribuye en saliva, bilis, líquidos seminales, huesos, hígado y abscesos hepáticos, pulmones y secreciones vaginales, atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

#### **Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones han sido seleccionadas en función de su posible importancia clínica.

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones:

- Enfermedad orgánica activa del SNC, incluyendo epilepsia (el Metronidazol puede producir toxicidad del SNC, incluyendo crisis convulsivas con dosis elevadas y neuropatía periférica).
- Antecedentes de discrasias sanguíneas.
- Disfunción cardíaca (formas farmacéuticas parenterales debido al contenido en sodio).
- Disfunción hepática severa (se metaboliza en el hígado; la disfunción hepática puede guiar a una disminución del aclaramiento plasmático y acumulación de Metronidazol y sus metabolitos; las dosis necesitan ser reducidas).
- Hipersensibilidad al Metronidazol o con una historia anterior de hipersensibilidad a otro derivado nitroimidazolico.
- Candidiasis conocida o sospechosa (Metronidazol puede causar más síntomas prominentes).
- Contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

#### **Precauciones:**

*Embarazo:* El Metronidazol atraviesa la barrera placentaria y entra en la circulación fetal rápidamente. El uso de Metronidazol en el tratamiento de la tricomoniasis no se recomienda durante el primer trimestre del embarazo. Si se utiliza el

Metronidazol durante el segundo y tercer trimestre para tratar la tricomoniasis, se recomienda limitar su uso a aquellas pacientes cuyos síntomas no se controlan mediante el tratamiento paliativo local. Tampoco se debe usar el ciclo de terapia de un día, ya que da lugar a concentraciones séricas fetales y maternas más altas. Categoría B para el embarazo según FDA.

*Lactancia:* El Metronidazol se excreta en la leche materna; las concentraciones son similares a las que se encuentran en el plasma materno. No se recomienda su uso en madres lactantes, ya que algunos estudios realizados en animales han demostrado que el Metronidazol es carcinogénico y puede producir efectos adversos en el lactante. Sin embargo, en madres lactantes puede ser necesaria su utilización en el tratamiento de infecciones bacterianas anaerobias o en un ciclo de tratamiento corto con Metronidazol para tratar la amebiasis o la tricomoniasis. Durante el tratamiento con Metronidazol, la leche materna debe ser extraída y desechada. La lactancia se puede reanudar en un periodo de 24 a 48 horas después de completar el tratamiento.

*Pediatría:* Cuando es usado para el tratamiento de infección anaerobia y amebiasis, Metronidazol no ha demostrado problemas específicos en pediatría que limiten su uso en niños.

*Geriatría:* No se dispone información en relación a la edad y los efectos de Metronidazol en pacientes geriátricos. Sin embargo, los pacientes ancianos tienen más probabilidad de disminución en la función hepática, lo cual puede requerir ajuste en la dosis.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

**Las siguientes reacciones adversas se han seleccionado en función de su posible importancia clínica:**

*Requieren atención médica.*

*Incidencias más frecuentes:*

*Neuropatía periférica;* caracterizada por el entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en las manos o pies. Generalmente con dosis elevadas o con el uso prolongado.

*Incidencias menos frecuentes:*

- *SNC toxicidad;* Incoordinación, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, abatimiento e insomnio, inestabilidad, cambios en el estado anímico o mental.
- *Hipersensibilidad;* Rash cutáneo, urticaria, enrojecimiento o prurito.
- *Leucopenia;* Dolor de garganta, fiebre.
- *Pancreatitis;* Dolor abdominal severo y dolor de espalda, anorexia, náusea y vómito.
- *Trombocitopenia;* (Sangrado inusual o hematomas; heces oscuras, sangre en orina o heces; manchas rojas en la piel).
- *Tromboflebitis;* Solamente vía IV, dolor, sensibilidad anormal al dolor, enrojecimiento o inflamación en la vena en la que se administra el medicamento.
- *Efecto en el tracto urinario;* Dolor al orinar, inhabilidad de control de la orina, sensación de presión pélvica.
- *Candidiasis vaginal;* Alguna irritación vaginal, descarga o sequedad no presente antes de la terapia.

**Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos.**

*Incidencia más frecuente:*

- *Efecto en el SNC;* mareos, dolor de cabeza.
- *Problemas gastrointestinales;* Diarrea, pérdida del apetito, náuseas o vómito, dolor de estómago o calambres.

*Incidencia menos frecuente o rara:* Cambios en la sensación del gusto, sequedad de la boca, sabor desagradable o gusto metálico y orina oscu-

ra (esta última no indica necesidad de atención médica).

### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Las siguientes interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica.

- *Alcohol:* Dando lugar a efectos semejantes al Disulfiram, tales como calambres abdominales, náuseas, vómito, dolores de cabeza o sofoco. El uso simultáneo con Metronidazol con Disulfiram se debe evitar y no ser usado simultáneamente con o por 2 semanas siguientes, en pacientes alcohólicos.
- *Anticoagulantes derivados de la Cumarina o de Indandiona:* Metronidazol potencia el efecto de la Warfarina y otros anticoagulantes orales.
- *Cimetidina:* El metabolismo hepático de Metronidazol puede disminuir cuando se administra con Cimetidina, un retraso de la eliminación y aumento de las concentraciones séricas de Metronidazol.
- *Litio:* Las concentraciones séricas de litio y los niveles de creatinina sérica pueden aumentar.
- *Medicamentos neurotóxicos:* El uso simultáneo de Metronidazol con medicamentos neurotóxicos puede aumentar el potencial de neurotoxicidad.
- *Fenobarbital:* Puede inducir las enzimas hepáticas microsomales, aumento del metabolismo de Metronidazol y resultando una disminución en la vida media y concentración plasmática.
- *Fenitoína:* Metronidazol puede afectar el clearance de Fenitoína, aumentando la concentración plasmática de Fenitoína.



### Vía de Administración:

- **Metronidazol 125 mg/5 mL Suspensión Oral:** Oral.
- **Metronidazol 500 mg Cápsula:** Oral.
- **Metronidazol 5 mg/mL Solución Inyectable:** Infusión Intravenosa.

### Dosis:

*Amebiasis (Entamoeba histolytica):* Adultos; 500 – 750 mg tres veces al día, por 7 a 10 días, según la gravedad del problema.

*Balantidiasis:* Adultos, 750 mg tres veces al día por 5 días. Dosis pediátrica, 35 - 50 mg/Kg de peso corporal, dividido en tres dosis.

*Absceso hepático amebiano:* Adultos, 1.5 g al día dividido en tres dosis durante 5 - 10 días. (1 cápsula 3 veces al día).

*Giardiasis:* Adultos, 2 g una vez al día por 3 días consecutivos. Niños, la dosis varía según la edad: 15 mg/Kg de peso corporal en tres dosis por 7 a 10 días.

*Tricomonirosis (Tricomonas o gardnerella):* Adultos, 2 g como dosis única, o 1 g dos veces al día por un solo día. Se debe tratar a ambas parejas. Si es necesario repetir el tratamiento se puede hacer con un intervalo de 4 a 6 semanas. Niños de 1 a 3 años: 50 mg tres veces al día durante 7 días. Niños de 3 a 7 años: 100 mg dos veces al día. Niños de 7 a 10 años: 100 mg tres veces al día. Una alternativa para la dosis en niños es de: 15 mg /Kg de peso corporal en tres dosis por 7 días.

*Vaginosis bacteriana:* Adultos, 500 mg dos veces al día por 7 días.

*Antibacteriano sistémico:* Cuando la administración oral no ha dado resultado, se administran por infusión intravenosa 500 mg contenidos en

100 mL, en un rango de 5 mL por minuto cada 8 horas.

*Infección anaeróbica bacteriana:* Adultos, 7.5 mg/ kg hasta 1 g cada 6 horas por vía oral por 7 días o 15 mg/kg por infusión intravenosa seguida por 7.5 mg por kg cada 6 horas, sin exceder un total de dosis de 4 g en 24 horas.

*Enfermedad intestinal inflamatoria:* Adultos, 500 mg oral cuatro veces al día. Dosis pediátrica: 7.5 mg/kg oral o por infusión intravenosa cada 8 horas.

*Prevención profiláctica:* Oral 500 mg de Metronidazol cada 8 horas en las 24 horas, antes de la cirugía, luego de la operación administrar por vía intravenosa hasta que se pueda administrar por vía oral.

*Por infusión intravenosa:* 500 mg lo más pronto posible antes de la operación y repetida cada 8 horas, dosis orales de 500 mg cada 8 horas deben ser sustituidas lo más pronto posible.

*Profilaxis de operaciones del colon:* 15 mg/kg por infusión intravenosa 1 hora antes de la cirugía, seguidas por dosis intravenosas de 7.5 mg/kg en 6 y 12 horas después de la dosis inicial.

### Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder los 30°C.

### Presentación:

- **Metronidazol 125 mg/5 mL Suspensión Oral:** Caja con frasco conteniendo 120 mL.
- **Metronidazol 500 mg Cápsula:** Caja con 10 blísteres conteniendo 10 cápsulas cada uno.
- **Metronidazol 5 mg/mL Solución Inyectable:** Caja con vial conteniendo 100 mL.

# Moxiflow®

Moxifloxacin Clorhidrato  
Tableta Recubierta  
Solución Oftálmica



## Composición:

- **Moxiflow® 400 mg Tableta Recubierta:** Cada tableta recubierta contiene Moxifloxacina Clorhidrato equivalente a 400 mg de Moxifloxacina.
- **Moxiflow® 0.5% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene Moxifloxacina Clorhidrato equivalente a 5 mg de Moxifloxacina.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro. Fluoroquinolona de cuarta generación.

## Indicación Terapéutica:

**Moxiflow® Tableta Recubierta:** Está indicado para el tratamiento de adultos ( $\geq 18$  años de edad) con infecciones causadas por cepas de microorganismos susceptibles descritos a continuación:

**Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas:** Causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* y *Moraxella catarrhalis*.

**Neumonía adquirida en la comunidad:** Causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* y *Moraxella catarrhalis*.

**Sinusitis aguda bacteriana:** Causada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis*.

**Infecciones estructurales no complicadas de la piel:** Causadas por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

**Moxiflow® Solución Oftálmica:** Indicado en conjuntivitis bacteriana en adultos causada por

*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, gram positivas anaerobias (*Peptostreptococcus spp.*), *Haemophilus spp.* (*H. influenzae*) y *Streptococcus pyogenes*.

En niños, *H. Influenzae*, *S. Pneumoniae* y *Moraxella catarrhalis* que son los patógenos más comunes. *Moraxella lacunata*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* y *Escherichia coli* pueden causar conjuntivitis crónica.

## Farmacología:

La actividad bactericida de Moxifloxacina es el resultado de su capacidad para fijarse e inhibir las acciones del ADN girasa bacteriana, específicamente la topoisomerasa II en las bacterias gram negativas y la topoisomerasa IV en las bacterias gram positivas.

Las topoisomerasas son enzimas involucradas en el superenrollamiento y desenrollamiento del ADN bacteriano y por lo tanto, regulan la estructura helicoidal del ADN. Sin la correcta topología, los procesos de replicación, transcripción (mecanismos por medio de los cuales se “lee” la información genética y se forman las proteínas) y reparación del ADN no pueden llevarse a cabo. En vista de que la proteína es esencial para la reparación, el crecimiento y la reproducción de las bacterias, la inhibición del ADN girasa retrasa el crecimiento bacteriano y eventualmente resulta en muerte.

Moxifloxacin tiene una absorción rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 0.5 a 4 horas después de su administración oral. Tiene una biodisponibilidad oral del 90%. Su vida media oscila entre 11 y 15 horas; lo que permite su dosificación cada 24 horas. Su absorción no se ve alterada con las comidas.

Su farmacodinamia presenta una inhibición bactericida de la ADN girasa, junto con concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) muy bajas para los patógenos respiratorios más frecuentes, junto con una farmacocinética óptima y destacada gracias a una penetración muy buena en la mucosa bronquial y a una posología racional de 1 comprimido al día durante 5 a 10 días, hacen de Moxifloxacin una excelente ficha farmacológica.

#### **Contraindicaciones:**

Moxifloxacin está contraindicado en personas con historia de hipersensibilidad a moxifloxacin o algún otro medicamento de este grupo.

Moxifloxacin en tableta está contraindicado en niños, adolescentes en fase de crecimiento y mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Moxifloxacin al igual que otras quinolonas y macrólidos, prolongan el intervalo QT en electrocardiogramas, de algunos pacientes. El medicamento se contraindica en pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, pacientes con hipocalcemia no corregida y en pacientes que están tomando agentes antiarrítmicos clase IA (quinidina, procaína mide) o clase III (amiodarona, sotalol), debido a la carencia de experiencia clínica con la droga en estos pacientes.

#### **Precauciones:**

Como con todas las quinolonas, Moxifloxacin debe ser usada con precaución en pacientes con desordenes del SNC conocidos o sospechados.

Moxifloxacin puede estar asociada con reacciones de hipersensibilidad, aun a dosis recomendadas, por tanto debe discontinuarse el tratamiento con el primer signo de rash cutáneo u otros signos de reacción alérgica.

Al igual que los medicamentos antiinfecciosos, el uso prolongado puede dar lugar al crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Aconsejar al paciente de no usar las lentes de contacto si tienen muestras y síntomas de la conjuntivitis bacteriana.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Según estudios clínicos realizados en pacientes tratados con Moxifloxacin, el mayor número de efectos adversos reportados fueron descritos de leves a moderados, los cuales no requirieron suspensión del tratamiento. Moxifloxacin fue discontinuada debido a reacciones adversas que se piensa están relacionada a la droga en 3.6% de pacientes.

*Las reacciones adversas relacionadas con menor posibilidad a la droga, ocurrieron aproximadamente el 1% de los pacientes tratados:* Náuseas (8%), diarrea (6%), vértigo (3%), dolor de cabeza (2%), dolor abdominal (2%), vómitos (2%) y dispepsia (1%).

*Otros efectos adversos ocurrieron entre 0.05% - 1% de los pacientes, estos fueron:*

*Sistema digestivo:* Boca seca, constipación, anorexia, estomatitis, gastritis, glositis y desórdenes gastrointestinales.

*Sistema nervioso central:* Insomnio, nerviosismo, ansiedad, confusión, alucinaciones, hipertensión, incoordinación y somnolencia.

*Reacciones cutánea y alérgica.*

*Sistema Cardiovascular:* Palpitación, vaso dilatación, taquicardia, hipertensión, edema periférico, hipotensión.

M

A nivel ocular las reacciones adversas demostradas para la conjuntivitis fueron, agudeza visual disminuida, ojo seco, queratitis, malestar ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y rasgado. Aunque estos acontecimientos ocurrieron aproximadamente de 1% a 6% de los pacientes tratados.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Aunque no se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre Moxifloxacina, Warfarina, Digoxina, Teofilina, Glibenclamida, Probenecid y Anticonceptivos orales deberá controlarse el INR y, en caso necesario la dosis del anticoagulante oral.

La administración conjunta de antirretrovirales, antiácidos y otras preparaciones que contengan magnesio, aluminio, zinc y hierro deben administrarse al menos 4 horas antes ó 2 horas después de la ingestión de una dosis oral de Moxifloxacina.

La dosificación concomitante de carbón y 400 mg de Moxifloxacina oral reduce la disponibilidad sistémica del fármaco en más de 80%, impidiendo su absorción oral in vivo.

#### **Vía de Administración:**

**Moxiflow® 400 mg Tableta Recubierta:** Oral.

**Moxiflow® 0.5% Solución Oftálmica:** Oftálmica

#### **Dosis:**

**Moxiflow® 400 mg Tableta Recubierta:**

Las dosis recomendada de **Moxiflow®** Tableta Recubierta es de 400 mg una vez al día para todas las indicaciones. La duración del tratamiento se determina según la gravedad de la infección, para infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores son las siguientes:

*Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas:* Tratamiento por 5 días.

*Neumonía adquirida en la comunidad (NAC):* Tratamiento por 10 días.

*Sinusitis aguda bacteriana:* Tratamiento por 7 días.

*Infecciones de piel y tejidos blandos:* Tratamiento por 7 días.

#### **Moxiflow® 0.5% Solución Oftálmica:**

Aplicar una gota de **Moxiflow®** Solución Oftálmica en el ojo afectado tres veces al día por 7 días.

#### **Almacenamiento:**

**Moxiflow® 400 mg Tableta Recubierta:** Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C. Proteger de la luz.

**Moxiflow® 0.5% Solución Oftálmica:** Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura entre 25 y 30°C.

#### **Presentación:**

**Moxiflow® 400 mg Tableta Recubierta:** Estuche con 1 blíster conteniendo 5 Tabletas Recubiertas.

**Moxiflow® 0.5% Solución Oftálmica:** Caja con frasco conteniendo 3 mL.



# Mucorex<sup>®</sup> Pediátrico

## Mucorex DS<sup>®</sup> Adulto

Ambroxol Clorhidrato  
Jarabe

### Composición:

- **Mucorex<sup>®</sup> 15mg/5 mL Jarabe:** Cada 5 mL Contienen 15 mg de Ambroxol Clorhidrato.
- **Mucorex DS<sup>®</sup> 30 mg/5 mL Jarabe:** Cada 5 mL. Contienen 30 mg de Ambroxol Clorhidrato.

### Clasificación Terapéutica:

Mucolítico y Expectorante.

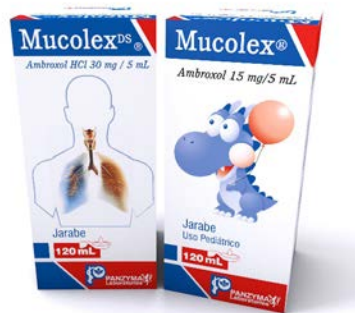
### Indicación Terapéutica:

**Mucorex<sup>®</sup>** y **Mucorex DS<sup>®</sup>** está indicado en el tratamiento secretolítico en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas asociadas con secreción normal de mucus y alteraciones del transporte de mucus; indicado en bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquitis asmático, bronquitis tabáquica, bronquitis del pre y post operatorio, enfermedades bronquiales obstructivas y crónica, neumonías, bronconeumonías y como coadyuvante en la antibioterapia de la vía aérea.

### Farmacología:

El ambroxol actúa sobre las células alveolares de tipo II estimulando la síntesis y secreción de surfactante pulmonar, disminuyendo la viscosidad del esputo al fragmentar las fibras de mucopolisacáridos ácidos.

Ambroxol clorhidrato es un metabolito de la Bromexina, el mecanismo de acción del Ambroxol ha demostrado disminuir la viscoelasticidad de las secreciones así como aumentar la secreción de las vías respiratorias, estimulando la secreción de las glándulas serosas de la mucosa bronquial



potenciando la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del aclaramiento mucociliar facilitando la expectoración y alivio de la tos.

La absorción de Ambroxol por vía oral es rápida y casi completa, con linealidad de dosis está dentro de los límites terapéuticos. Se alcanzan niveles plasmáticos en el plazo de 0.5 – 3 Horas, la fijación a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 90%. La distribución de ambroxol administrado por vía oral, desde la sangre a los tejidos es rápida, la concentración más alta de la sustancia activa se ha encontrado en los pulmones. La vida media plasmática es de 7 a 12 horas, no se ha observado acumulación. La concentración máxima de sustancia activa cerca del 30% de la dosis inicial es limitada por efecto de primer paso. Su metabolización es principalmente por conjugación hepática. La excreción renal total es cerca del 90%.

### Contraindicaciones:

No se debe de administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a ambroxol.

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

No se debe administrar durante el primer trimestre del embarazo. El ambroxol es excretado en la leche materna, lo cual no afecta al lactante si se utiliza a dosis terapéuticas.

### Precauciones:

No administrarse en pacientes con historia de úlcera gástrica y duodenal o de enfermedad convulsiva.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Ocasionalmente se han reportado: cefalea, somnolencia o agitación.

### Interacciones Medicamentosas y de Otro Género:

La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) incrementa la concentración de antibióticos en el tejido pulmonar.

### Vía de Administración:

Oral. Se recomienda tomar con los alimentos.

### Dosis:

Mucolax<sup>®</sup> 15 mg/5 mL jarabe:

*Niños de 6 a 12 años:* 5 mL, tres veces al día.

*Niños de 2 a 6 años:* 2.5 mL, de dos a tres veces al día.

*Niños menores de 2 años:* 2.5 mL, dos veces al día.

**Mucolax<sup>®</sup> DS 30 mg/5 mL jarabe:**

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 5 mL tres veces al día.

*Niños de 6 a 12 años:* 2.5 mL tres veces al día.

### Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30° C.

### Presentación:

**Mucolax<sup>®</sup> 15 mg/5 mL Jarabe:** Caja con frasco conteniendo 120 mL y copa dosificadora.

**Mucolax<sup>®</sup> DS 30 mg/5 mL Jarabe:** Caja con frasco conteniendo 120 mL y copa Dosificadora.

M

## Mucolax Compuesto<sup>®</sup> Pediátrico Mucolax Compuesto DS<sup>®</sup> Adulto

Ambroxol Clorhidrato +  
Clenbuterol Clorhidrato  
Jarabe



### Composición:

**Mucolax Compuesto<sup>®</sup> Jarabe Pediátrico:**

Cada 5 mL contienen:

Ambroxol Clorhidrato.....7.5 mg

Clenbuterol Clorhidrato .....5 mcg

**Mucolax Compuesto DS<sup>®</sup> Jarabe Adulto:**

Cada 5 mL contienen:

Ambroxol Clorhidrato.....15 mg

Clenbuterol Clorhidrato .....10 mcg.

### Clasificación Terapéutica:

Mucolítico, expectorante y broncodilatador.

### Indicación Terapéutica:

Indicado en casos agudos y crónicos de enfermedades respiratorias que cursan con retención de secreciones y broncoespasmo, tales como bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquitis asmático, asma bronquial y en algunos pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC).

### Farmacología:

El Ambroxol actúa sobre las células alveolares de tipo II estimulando la síntesis y secreciones

de surfactante pulmonar, obteniéndose disminución de la tensión superficial del parénquima pulmonar, se facilita expectoración y se obtiene un alivio de la respiración.

Clenbuterol es un broncodilatador por agonismo beta 2, produce un decremento de AMPc intracelular que determina la relajación de miocitos bronquiales.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Estenosis aórtica subvalvular hipertrófica idiopática, tirotoxicosis, taquiarritmias, úlcera gástrica activa, embarazo, lactancia y diabetes mellitus.

#### **Precauciones:**

Administrar con precaución y a dosis bajas en pacientes con infarto miocárdico reciente.

Embarazo: Deberán observarse las precauciones normales en cuanto al uso de los medicamentos en este periodo, especialmente, durante el primer trimestre. Debido a que Clenbuterol posee un efecto inhibitorio de las contracciones uterinas, solamente debe emplearse por prescripción médica en los días previos al parto.

Lactancia: No se ha establecido hasta la fecha seguridad durante la lactancia.

Ingerirse durante las comidas, con abundante líquido. Su toma con regularidad es esencial para lograr una mejoría duradera.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

En casos aislados pueden presentarse síntomas como inquietud, temblor leve en las manos o

palpitaciones, principalmente al inicio del tratamiento. Estos efectos, que son debidos al Clenbuterol, generalmente desaparecen después de una o dos semanas como máximo.

Después de la administración de Ambroxol se han observado, en muy raros casos efectos secundarios gastrointestinales, así como reacciones alérgicas.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

El efecto del Clenbuterol es contrarrestado por los betas bloqueadores y viceversa.

#### **Vía de Administración:**

Oral

#### **Dosis:**

Mucorex Compuesto® Jarabe Pediátrico:

Niños de 8 a 12 años: 15 mL cada 12 horas.

Niños de 5 a 7 años: 10 mL cada 12 horas.

Niños de 2 a 4 años: 7,5 mL cada 12 horas.

Niños de 8 meses a 2 años: 5 mL cada 12 horas.

Lactantes hasta 8 meses: 2,5 mL cada 12 horas.

Mucorex Compuesto DS® Jarabe Adulto:

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 mL cada 12 horas.

#### **Almacenamiento:**

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.

#### **Presentación:**

- Mucorex Compuesto® Jarabe Pediátrico: Caja con frasco conteniendo 120 mL y copa dosificadora.
- Mucorex Compuesto DS® Jarabe Adulto: Caja con frasco conteniendo 120 mL y copa dosificadora.

# Mucorex® con Cil - Amox

Ambroxol Clorhidrato +  
Amoxicilina Trihidrato  
Polvo Para Reconstituir  
Cápsula



## Composición:

- **Mucorex® con Cil - Amox® Polvo Para Reconstituir:** Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene: 15 mg de Ambroxol Clorhidrato y Amoxicilina Trihidrato equivalente a 250 mg de Amoxicilina.
- **Mucorex® con Cil - Amox® Cápsula:** contiene 30 mg de Ambroxol Clorhidrato y Amoxicilina Trihidrato equivalente a 250 mg de Amoxicilina.

M

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico, mucolítico.

## Indicación Terapéutica:

**Mucorex® con Cil - Amox®** está indicado en el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias que cursan con hipersecreción de moco como: amigdalitis, rinofaringitis, traqueobronquitis, bronquitis aguda, bronquitis crónica, sinusitis y otitis media ocasionada por estreptococos susceptibles a la Amoxicilina, estafilococos no productores de penicilinas a *Haemophilus influenzae*.

## Farmacología:

La Amoxicilina es un antibiótico que tiene un espectro de actividad antimicrobiana muy amplio, es resistente a la inactivación por las secreciones del ácido gástrico y es menos afectada por los alimentos comparada con la Ampicilina. Perteneciente a las penicilinas semisintéticas, este antibiótico inhibe la síntesis de la pared celular de las bacterias susceptibles, causando consecuen-

temente acciones bactericidas y bacteriostáticas. Es activa contra la mayoría de los cocos aeróbicos Grampositivos y Gramnegativos, excepto los productores de penicilinas, algunas cepas de bacilos aeróbicos Grampositivos y algunas espiroquetas, esto significa, que tiene una amplia actividad contra la mayoría de las bacterias responsables de infecciones broncopulmonares del tracto respiratorio superior, incluyendo otitis media ocasionada por estreptococo susceptible.

El Ambroxol ha demostrado disminuir la viscoelasticidad de las secreciones así como aumentar la secreción de las vías respiratorias, estimulando la secreción de las glándulas serosas de la mucosa bronquial potenciando la producción de surfactante pulmonar y estimular la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia un aclaramiento mucociliar facilitando la expectoración y alivio de la tos.

Con esta combinación contenida en **Mucorex® con Cil - Amox®** se logra una mayor actividad y mejora terapéuticamente los cuadros infecciosos, ya que ambos Ambroxol y Amoxicilina tienen una rápida y casi completa absorción por vía oral, así como su distribución desde la sangre a los tejidos.

## Contraindicaciones:

No debe administrarse a pacientes alérgicos a las penicilinas así como a pacientes con hipersensibilidad al Ambroxol.



### Precauciones:

Evaluar los sistemas renal y hepático periódicamente durante una terapia prolongada con Amoxicilina y Ambroxol.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Efectos gastrointestinales como diarrea y cólicos abdominales, ocasionados por la Amoxicilina.

Raramente la Amoxicilina puede causar reacciones de hipersensibilidad manifestadas como eosinofilia, rash y con menor frecuencia dermatitis exfoliativa o eritema multiforme.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

**Mucolex® con Cil - Amox® Polvo para reconstituir:**

*Niños:* 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día.

*Lactantes:* ½ cucharadita (2.5 mL), 3 veces al día.

Para niños con un peso corporal menor de 20 kg se recomienda una dosis de 20 - 40 mg de Amoxicilina/kg diarias divididas en tres tomas.

*Instrucciones de uso:* Agregue agua hervida y fría, hasta el borde de la marca y agitar el frasco hasta la reconstitución completa del polvo. Dejar reposar y de ser necesario agregue agua hasta la marca.

Una vez reconstituida se conserva 7 días en refrigeración, después de ese período desechar el sobrante.

**Mucolex® con Cil - Amox® Cápsula:**

*Adultos y niños mayores de 10 años,* una cápsula, cada 8 horas. De acuerdo con la severidad de la infección se podrán administrar hasta dos cápsulas cada 8 horas.

### Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30°C.

### Presentación:

**Mucolex® con Cil - Amox® Polvo Para Reconstituir:** Caja con frasco conteniendo 30 g de Polvo Para Reconstituir 90 mL.

**Mucolex® con Cil - Amox® Cápsula:** Estuche con blíster conteniendo 10 cápsulas.

## Efectivo tratamiento para los síntomas de infecciones del **tracto urinario**



Ciprofloxacina 250mg  
Fenazopiridina 100mg

Combinación de un antiséptico y analgésico más un antibiótico específico de las infecciones de las vías urinarias.



# Nasofenil®

Oximetazolina Clorhidrato  
Solución Nasal



## Composición:

- **Nasofenil® 0.025% Solución nasal:** Cada mL contiene 0.25 mg de Oximetazolina Clorhidrato.
- **Nasofenil® 0.05% Solución nasal:** Cada mL contiene 0.5 mg de Oximetazolina Clorhidrato.

## Clasificación Terapéutica:

Descongestionante nasal.

## Indicación Terapéutica:

Nasofenil® es un descongestionante tópico nasal indicado en el tratamiento de la congestión nasal y en el tratamiento de la congestión sinusal.

Nasofenil® está indicada para el alivio temporal de la congestión nasal debida al resfriado común, sinusitis, fiebre del heno u otras alergias de vías respiratorias altas.

## Farmacología:

La Oximetazolina Clorhidrato es una amina simpaticomimético de acción directa. Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de las arteriolas de la mucosa nasal para producir constricción, lo que ocasiona una disminución del flujo sanguíneo y disminución de la congestión nasal.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Oximetazolina Clorhidrato.

No deberá utilizarse en niños menores de 2 años.

Por ser un simpaticomimético, no deberá emplearse en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO.

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: enfermedad de arterias coronarias, enfermedad cardíaca incluyendo angina, hipertensión, diabetes mellitus, hipertiroidismo.

## Precauciones:

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados, los pacientes que no toleran otros descongestionantes nasales, también pueden no tolerar esta medicación.

*Embarazo y lactancia:* No se han descrito problemas en humanos; no obstante, la Oximetazolina Clorhidrato se puede absorber sistémicamente.

*Pediatría:* Los niños pueden ser especialmente propensos a que se produzca absorción sistémica de Oximetazolina Clorhidrato con los resultantes efectos adversos.

*Geriatría:* Aunque no hay estudios apropiados para este grupo, a la fecha no se han reportado problemas geriátricos específicos.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Los siguientes efectos adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica.

*Requieren atención médica:* Aumento de la rinitis o congestión nasal (congestión por rebote).

*Signos de absorción sistémica:* Latidos cardíacos rápidos, irregulares, o palpitaciones. Dolor de cabeza o sensación de mareo, nerviosismo, temblores y problemas en el sueño.

*Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:* escozor, sequedad o picor de la mucosa nasal. Estornudos.

Es más probable que se produzcan las reacciones sistémicas adversas en los niños debido al aumento del riesgo de absorción sistémica.

El uso prolongado o excesivo de esta medicación producirá congestión por rebote con hinchazón crónica de la mucosa nasal.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Las siguientes interacciones se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación:

Antidepresivos tricíclicos o Maprotilina (si se produce una absorción sistémica significativa de la Oximetazolina Clorhidrato, el uso simultáneo de Maprotilina o de antidepresivos tricíclicos puede potenciar el efecto presor de la Oximetazolina Clorhidrato).

*La relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:* Enfermedad de arterias coronarias, enfermedad cardíaca in-

cluyendo angina, hipertensión, diabetes mellitus e hipertiroidismo.

#### Vía de Administración:

Nasal

#### Dosis:

*Dosis usual para adultos y niños mayores de 6 años:*

Intranasal, 2 ó 3 gotas de Nasofenil® 0.05% en cada fosa nasal dos veces al día, mañana y noche.

*Dosis usual para niños de 2 a 6 años:*

Intranasal, 2 ó 3 gotas de Nasofenil® 0.025% en cada fosa nasal dos veces al día, mañana y noche. Es importante no exceder la dosis recomendada ni usar durante más de 3 días.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

- Nasofenil® 0.025% Solución nasal: Caja con frasco conteniendo 15 mL.
- Nasofenil® 0.05% Solución nasal: Caja con frasco conteniendo 20 mL.

## No te olvides del Zinc

El zinc es un mineral que cumple un papel fundamental en nuestro sistema inmunológico, es decir, aquel que fortalece nuestras defensas y nos protege de infecciones.

### ¿Dónde interviene el Zinc?



ACTIVACIÓN DEL SISTEMA MUSCULAR



BUEN FUNCIONAMIENTO DE LOS ÓRGANOS



PRODUCCIÓN DE ENERGÍA



REGULADOR DE LAS ACTIVIDADES NERVIOSAS



# Neurovit®

Tiamina Clorhidrato+Piridoxina  
Clorhidrato+Cianocobalamina  
Solución Inyectable  
Gotas Orales



## Composición:

### Neurovit® 10 mil Solución Inyectable:

Cada ampolla de 2 mL contiene Tiamina HCl (Vitamina B1) 100 mg, Piridoxina HCl (Vitamina B6) 100 mg y Cianocobalamina (Vitamina B12) 10,000 mcg.

### Neurovit® 25 mil Solución Inyectable:

Cada ampolla de 2 mL contiene Tiamina HCl (Vitamina B1) 100 mg, Piridoxina HCl (Vitamina B6) 200 mg y Cianocobalamina (Vitamina B12) 25,000 mcg.

### Neurovit® Solución Gotas Orales:

Cada mL contiene Tiamina HCl (Vitamina B1) 20 mg, Piridoxina HCl (Vitamina B6) 20 mg y Cianocobalamina (Vitamina B12) 200 mcg.

## Clasificación Terapéutica:

Vitaminas neurótropas..

## Indicación Terapéutica:

### Neurovit® 10 mil y 25 mil Solución Inyectable:

Está indicado en deficiencia de Tiaminal HC, Piridoxina HCl y Cianocobalamina, neuritis y polineuritis aguda o crónica, neuralgias del trigémino, lumbalgia, mialgia, ciática, espondilitis, tortícolis, polineuritis alcohólica y polineuritis diabética; síndrome cervical, síndrome doloroso hombro-mano, herpes zoster, paresia periférica del nervio facial.

**Neurovit® Solución Gotas Orales:** Suplemento nutricional indicado en deficiencia de vitaminas B1 (Tiamin HCl), B6 (Piridoxina HCl) y B12 (Cianocobalamina), como resultado de una nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal.

Algunas dietas no habituales que pueden no proporcionar las necesidades mínimas diarias de vitaminas (como dietas de adelgazamiento o vegetarianas).

Las necesidades pueden aumentar y/o el aporte suplementario puede ser necesario en los siguientes pacientes o situaciones: anemia hemolítica, estrés, infección prolongada o fiebre crónica; o que puede ser inducida por medicamentos.

## Farmacología:

Las vitaminas B1, B6 y B12 están relacionadas directamente con la síntesis y metabolismo de neurotransmisores como acetilcolina, ácido gamma-aminobutírico, dopamina y serotonina e intervienen en la liberación de los mismos en la membrana presináptica, así como en la síntesis de los esfingolípidos que constituyen la vaina de mielina. La combinación de las vitaminas B1, B6, B12 posee actividad antinociceptiva, lo que se traduce en efecto analgésico.

La combinación de las vitaminas B12, B6 y B1 posee un efecto analgésico y neuroregenerador sinérgico.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

### Neurovit® Solución Inyectable:

Contraindicada en Policitemia vera, enfermedad de Leber y pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### Neurovit® Solución Gotas Orales:

Debe prohibirse en caso de hiperexcitación nerviosa y manías. Tampoco debe tomarse en caso de problemas renales, cirrosis hepática, síndrome de Reye, hiperacidez, gastritis aguda y úlcera péptica.

#### **Precauciones:**

##### **Neurovit® Solución Inyectable:**

El médico debe valorar la relación riesgo beneficio del tratamiento en embarazadas y durante la lactancia.

*Nota: Neurovit® Solución Inyectable contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis meses.*

##### **Neurovit® Solución Gotas orales:**

No se administre por períodos mayores de 3 meses, sin valoración médica ni control de laboratorio.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

**Neurovit® Solución Inyectable:** Las reacciones adversas incluyen ardor en el sitio de aplicación, en raros casos, reacciones de hipersensibilidad a la Tiamina.

Con poca frecuencia puede producir náusea, vómito, diarrea, rash y picazón en la piel.

**Neurovit® Solución Gotas Orales:** A dosis altas y por prolongados puede producir irritabilidad, anorexia, sequedad de piel y prurito; hipervitaminosis e hipercalcemia.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

**Neurovit® Solución Inyectable:** Debilita, por su contenido en Piridoxina, el efecto de la L-dopa. La administración concomitante de Cloranfenicol y Vitamina B12 puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la vitamina. La Prednisona aumenta la absorción de vitamina B12.

#### **Vía de Administración:**

**Neurovit® Solución Inyectable:** Intramuscular.

**Neurovit® Solución Gotas Orales:** Oral.

#### **Dosis:**

**Neurovit® Solución Inyectable:**

*Adultos:* Aplicar 1 ampolla al día, 2 a 3 veces por semana. La duración del tratamiento dependerá de la patología a tratar y según criterio médico.

**Neurovit® Solución Gotas Orales:**

*Nota: 20 gotas equivalen a 1 mL.*

*Niños menores de 1 año:* Administrar 1 gota al día mezclados con leche, refresco o agua azucarada.

*Niños mayores de 2 años:* Administrar 5 gotas al día mezclados con leche, refresco o agua azucarada.

La dosis puede incrementarse de acuerdo con las necesidades individuales y la severidad del caso, bajo prescripción médica.

#### **Almacenamiento:**

**Neurovit® Solución Inyectable:** Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger del calor y la luz directa.

**Neurovit® Solución Gotas Orales:** Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

#### **Presentación:**

**Neurovit® 10 mil Solución Inyectable:** Caja con ampolla de 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.

**Neurovit® 25 mil Solución Inyectable:** Caja con ampolla de 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.

**Neurovit® Solución Gotas Orales:** Caja con frasco conteniendo 15 mL.

# Neurovit® AG

Tiamina Clorhidrato+Piridoxina Clorhidrato+Cianocobalamina+Ácido Glutámico+Glicerofosfato de Calcio  
Tableta Recubierta



## Composición:

**Neurovit®AG Tableta Recubierta:** Contiene: Tiamina HCl 5 mg, Piridoxina HCl 5 mg, Cianocobalamina 5 mcg, Acido Glutámico 250 mg, Glicerofosfato de Calcio 125 mg.

## Clasificación Terapéutica:

Vitaminas neurotropas, aminoácido y minerales.

## Indicación Terapéutica:

**Neurovit®AG** está indicado en deficiencia de calcio y de vitaminas B1 (Tiamina), B6 (Piridoxina) y B12 (Cianocobalamina) como resultado de una nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal.

Las necesidades pueden aumentar y/o el aporte suplementario puede ser necesario en las siguientes personas o circunstancias: anemia hemolítica, estrés, infección prolongada o fiebre crónica que puede ser debido al aumento de las necesidades durante el embarazo o que puede ser inducida por medicamentos.

Algunas dietas no habituales que pueden no proporcionar las necesidades mínimas diarias de vitaminas (como por ejemplo, dietas de adelgazamiento).

En pacientes que experimentan una rápida pérdida de peso o en aquellos con mala nutrición, debido a su insuficiente ingesta dietética.

## Farmacología:

**Neurovit®AG** Es un suplemento de vitaminas del complejo B, fuente de calcio y Acido glutámico. La asociación de vitaminas del grupo B responde a deficiencias generadas en el organismo, el ácido glutámico aminoácido fundamental para la función cerebral e interviene en la regulación del equilibrio ácido-básico y en la síntesis del ARN y ADN; y el calcio esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y esquelético.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula, problemas de hiperacidez.

Debe prohibirse en caso de hiperexcitación nerviosa y manías. Tampoco debe tomarse en caso de problemas renales, cirrosis hepática y síndrome de Reye.

No se administre durante los tres primeros meses del embarazo ni durante la lactancia, ni a niños menores de 12 años.

## Precauciones:

No se administre por períodos mayores de 6 meses, sin valoración médica ni control de laboratorio.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

A dosis altas y por períodos prolongados puede producir irritabilidad, anorexia, sequedad de piel y prurito, hipervitaminosis e hipercalcemia.

Normalmente, el incremento del consumo de calcio durante períodos limitados no ocasiona efectos secundarios; sin embargo, el hecho de recibir una gran cantidad de calcio durante un período de tiempo prolongado eleva el riesgo de cálculos renales en algunas personas.

## Vía de Administración:

Oral.

## Dosis:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* Tomar de 1 - 2 tabletas recubiertas 3 veces al día o según prescripción médica.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

## Presentación:

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.

# No-Cal®

Sacarina Sódica  
Solución Oral

## Composición:

No-Cal® 150 mg/mL Solución Oral: Cada mL contiene 150 mg Sacarina Sódica.

## Clasificación Terapéutica:

Edulcorante sintético.

## Indicación Terapéutica:

No-Cal® es un Edulcorante sin valor energético indicado para pacientes diabéticos o pacientes con régimen dietario y en el control del peso en sustitución de la Sacarosa. Se puede utilizar en alimentos calientes y fríos.

## Farmacología:

La Sacarina sódica es un edulcorante sintético libre de calorías, blanco y cristalino, con una dulzura de 300 a 500 veces la del azúcar pero deja en la boca un sabor metálico residual.

La Sacarina sódica no es metabolizada por el cuerpo humano y no añade calorías. Es bastante estable, resistente a la temperatura (se funde a 300 °C) y soluble en agua lo que permite su uso como endulzante de mesa, en bebidas gaseosas y productos de panadería y galletería.

La Sacarina sódica es indicada en pacientes diabéticos o pacientes con regímenes dietarios. No tienen valor nutritivo. El poder edulcorante relativo de la sacarina aumenta al diluir. Las sales se utilizan más frecuentes que la Sacarina por sí sola, ya que se consideran más aceptables.



Sacarina sódica es fácilmente absorbible por el tracto gastrointestinal. Se excreta casi totalmente sin inalteración en la orina dentro de 24 a 48 horas.

## Contraindicaciones:

No administrar a pacientes hipersensibles a la Sacarina Sódica.

## Precaución:

A dosis habituales no se ha demostrado que sea perjudicial.

## Reacciones Adversas:

Se han reportado en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilidad con Sacarina Sódica.

## Dosis:

2 gotas de No-Cal® equivalen a 1 cucharadita de azúcar.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

## Presentación:

Caja con frasco conteniendo 120 mL o 40 mL.

# Ofta - Gentil®

Gentamicina Sulfato  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Ofta - Gentil® 0.3% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene Gentamicina Sulfato equivalente a 3 mg de Gentamicina.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico, aminoglucósido.

## Indicación Terapéutica:

**Ofta - Gentil®** indicado en tratamiento de la

- Blefaritis bacteriana.
- Blefaroconjuntivitis.
- Conjuntivitis bacteriana.
- Dacriocistitis.
- Queratitis bacteriana.
- Queratoconjuntivitis bacteriana.
- Meibomianitis.

**Ofta - Gentil®** se indica para las enfermedades infecciosas oculares producidas por microorganismos sensibles al antibiótico como especies de *Proteus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata* y especies de *Neisseria*, incluyendo *N. Gonorrhoeae*.

## Farmacología:

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido, que es transportado activamente a través de la membrana celular bacteriana y que se une a un receptor proteico sobre la subunidad 30S ribosomal e interfiere finalmente en la síntesis proteica normal de la bacteria.

## Precauciones y Reacciones Adversas:

Gentamicina puede causar reacciones de hipersensibilidad (pica-zón, enrojecimiento, hincha-

zón y otros signos de irritación no presentes antes de iniciar la terapia).

Estas reacciones requieren atención médica.

Puede aparecer ardor o sensación punzante, que son reacciones adversas poco frecuentes y que requieren atención médica solamente si son persistentes.

Los pacientes que son sensibles a un aminoglucósido pueden ser también sensibles a otros aminoglucósidos como la Gentamicina.

No se han realizado estudios en la población pediátrica; no obstante, no se han documentado problemas con su uso en este tipo de población.

## Vía de Administración:

Oftálmica.

## Dosis:

### Dosis usual en adultos y adolescentes.

*Infecciones leves a moderadas:* aplicación tópica en la conjuntiva ocular de una gota cada cuatro horas.

*Infecciones severas:* aplicación tópica en la conjuntiva ocular de una gota cada hora.

### Dosis usual pediátrica.

Ver la dosis para adultos y adolescentes.

## Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder los 30°C.

## Presentación:

Caja con frasco conteniendo 10 mL.



# Oro Cort®

Ciprofloxacina Clorhidrato +  
Dexametasona  
Solución Ótica

## Composición:

**Oro Cort® Solución Ótica:** Cada mL contiene Ciprofloxacina HCl equivalente a Ciprofloxacina base 3 mg y Dexametasona 1 mg

## Clasificación Terapéutica:

Corticosteroide y antibiótico

## Indicación Terapéutica:

**Oro Cort®** indicado en tratamiento de la otitis media aguda en pacientes pediátricos (mayores de 6 meses) con tubos de timpanostomía debido a microorganismo gram positivos *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* y a microorganismos gram negativos *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, y *Pseudomonas aeruginosa*.

Tratamiento de la otitis aguda en pacientes pediátricos (mayores de 6 meses), adultos y ancianos debidos a *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*.

## Farmacología:

**Ciprofloxacina:** Actúa tópicamente en el conducto auditivo externo inhibiendo la proliferación del principal microorganismo que produce la otitis media crónica que es la *Pseudomonas aeruginosa*. Tiene actividad in vitro contra una amplia gama de microorganismos gram positivos y gram negativos.

La acción bactericida de Ciprofloxacina resulta de la acción de interferencia con la enzima ADN-girasa, que es necesario para la síntesis de la resistencia bacteriana del ADN. Ciprofloxacina se absorbe después de su aplicación tópica en pequeñas cantidades no detectables en el



torrente sanguíneo, se distribuye en piel, grasa local y cartílago.

La Dexametasona es un corticosteroide potente que ayuda a disminuir la inflamación, enrojecimiento, picazón y reacciones alérgicas. Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARNm (ARN mensajero) y la posterior síntesis de los enzimas que, se piensa, son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica en el oído. A concentraciones elevadas, que se pueden alcanzar localmente después de la aplicación tópica, los corticosteroides pueden ejercer efectos directos sobre la membrana.

El empleo de corticosteroides en el tratamiento de la otitis infecciosa requiere sopesar el riesgo de exacerbación de la infección existente o de aparición de infecciones secundarias inducidas por los corticosteroides, frente a la necesidad de reducir la inflamación y el edema.

## Contraindicaciones:

**Oro Cort®** está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina, y a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de la medicación.

El uso de este producto está contraindicado en infecciones virales del canal externo incluyendo infecciones por varicela y herpes simple.

No se use en menores de 6 meses, ni en otitis con tímpano perforado.

#### **Precauciones:**

Como con otras preparaciones antibacterianas, el uso de este producto puede dar lugar al crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo la levadura y los hongos.

Deberá ser discontinuado al primer signo de rash cutáneo u otro signo de hipersensibilidad.

**Embarazo:** No se han realizado estudios bien controlados en humanos. Categoría C para el embarazo según la FDA.

**Lactancia:** No se conoce si la administración ótica de Ciprofloxacina o Dexametasona puede producir absorción sistémica detectable en la leche materna. Se debe considerar la relación riesgo beneficio o si se descontinúa la lactancia o el medicamento.

Para de tratamiento de la otitis externa es conveniente acompañar esta medicación con otras medidas como por ejemplo, se pueden evitar las recurrencias mediante el secado de los oídos con agua y alcohol después de nadar.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

**De incidencia menos frecuente:** Molestia, dolor o prurito del oído.

**Incidencia rara o poco común:** Congestión, sensación anormal, residuos, eritema (enrojecimiento de piel) e irritabilidad en el oído y alteración del gusto.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Estudios específicos de interacción farmacológica no se han realizado.

#### **Vía de Administración:**

Ótica.

#### **Dosis:**

**Adultos:** Otitis externa aguda y otitis aguda media.

Tópica, aplicar 4 gotas de **Oro Cort®** en el oído afectado dos veces al día por 7 días.

**Pediatría:** Otitis externa aguda en pacientes de un año de edad y mayores.

Tópica, en el canal auditivo a través del tubo de timpanostomía, aplicar 4 gotas de **Oro Cort®** en el oído afectado dos veces al día por 7 días.

**Otitis media aguda en pacientes de 6 meses de edad y mayores:** Tópica, aplicar 4 gotas de **Oro Cort®** en el oído afectado dos veces al día por 7 días.

**Instrucciones de uso:** El paciente debe recostarse con el oído afectado hacia arriba y posteriormente, se procederá a instilar las gotas a la vez que se tira ligeramente de la oreja varias veces. Para los pacientes con Otitis media aguda con tubos de timpanostomía, es necesario presionar el frasco 5 veces, para facilitar la penetración de las gotas en el oído medio. Se debe mantener esta posición durante 5 minutos a fin de facilitar la penetración de las gotas en el oído. Repetir, en caso necesario, en el oído.

Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y limitar así los riesgos bacterianos, se debe tener precaución de no tocar el pabellón auditivo ni el canal del oído externo y las áreas circundantes u otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco. Mantener el frasco bien cerrado cuando no se utiliza. Conserve el envase hasta que se haya completado el tratamiento.

#### **Almacenamiento:**

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30 °C.

#### **Presentación:**

Caja con frasco conteniendo 5 mL.

# P.P.M.S.<sup>®</sup> Plan “B”

## P.P.M.S.<sup>®</sup> Ultra

Levonorgestrel  
Tableta



### Composición:

#### P.P.M.S.<sup>®</sup> Plan “B”:

Cada tableta contiene 0.75 mg de Levonorgestrel.

#### P.P.M.S.<sup>®</sup> Ultra:

Cada tableta contiene 1.5 mg de Levonorgestrel.

### Clasificación Terapéutica:

Anticonceptivo hormonal, sistémico progestágeno. Las tabletas anticonceptivas de emergencia son métodos hormonales de anticoncepción que pueden usarse para prevenir embarazos después de una relación sexual sin protección o han experimentado una falla del anticonceptivo. Las tabletas reducen las posibilidades de embarazo cerca del 85%, si se toman dentro de las 72 horas.

Los métodos anticonceptivos de emergencia no son eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado y no provocarán un aborto.

### Indicación Terapéutica:

Anticonceptivo hormonal de emergencia, para la prevención del embarazo por relaciones sexuales sin protección en situaciones como:

- Cuando no se ha usado un método anticonceptivo.
- Cuando ha ocurrido una falla del método anticonceptivo o éste ha sido usado de manera incorrecta.
- En caso de una violación sexual.

### Farmacología:

El mecanismo de acción exacto de la anticoncepción de emergencia no se conoce; puede inhibir o retrasar la ovulación al interferir con la normal secreción de FSH y LH; dependiendo del momento en el ciclo menstrual cuando ocurra la

relación sexual y cuando se tomen las tabletas. También se puede prevenir el embarazo alterando el transporte de los espermatozoides a través del espesamiento del moco cervical.

**Farmacocinética:** Levonorgestrel se absorbe rápida y casi completamente tras su administración por vía oral, es escasamente afectado por el metabolismo hepático de primer paso. Se une altamente a las proteínas plasmáticas; Levonorgestrel es metabolizado parcialmente en el hígado en metabolitos de sulfato y glucorónidos conjugados, los cuales son excretados en la orina y en menor cantidad en las heces.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Levonorgestrel. Contraindicado cuando exista sangrado vaginal de etiología no determinada, en mujeres que han padecido cáncer de mama o de los órganos reproductivos, tromboflebitis, migraña, ataques del corazón e insuficiencia hepática.

**Embarazo:** Aunque no se conocen efectos teratogénicos en el feto durante la utilización prolongada y regular de dosis orales anticonceptivas, Levonorgestrel no debe usarse si se confirma o sospecha de embarazo.

**Lactancia:** No se recomienda durante la lactancia.

Levonorgestrel no está indicado para su uso antes de la menarca.

### Precauciones:

P.P.M.S.<sup>®</sup> Plan “B” o P.P.M.S.<sup>®</sup> Ultra, no protegen contra la infección por el virus de la inmu-

odeficiencia humana (VIH) u otras enfermedades de transmisión sexual. La anticoncepción de emergencia está solamente indicada para la prevención del embarazo en situaciones de emergencia, siendo conveniente evitar su uso rutinario, ya que no presenta el nivel de protección de los métodos anticonceptivos de uso regular.

Si usted tiene una relación sexual sin protección después de usar **P.P.M.S® Plan “B”** o **P.P.M.S® Ultra**, ésta no la protegerá. Use un método anticonceptivo regular para prevenir embarazo en el futuro.

Debe administrarse con precaución en aquellas mujeres con antecedentes de embarazo ectópico o salpingitis.

Es conveniente controlar a las mujeres diabéticas que reciben esta medicación.

La presencia de diarrea severa o enfermedades intestinales puede interferir con la absorción de la medicación y por consiguiente con su eficacia.

**P.P.M.S® Plan “B”** o **P.P.M.S® Ultra**, no debe ser usado si ha tenido previamente relaciones sexuales sin protección en el mismo ciclo menstrual o si transcurrieron más de 72 horas desde la relación sin protección.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

*Algunos de los efectos secundarios son:* Náusea, vómito, dolor de cabeza, mareos y dolor de mamas.

*Sangrado vaginal irregular:* Las tabletas no necesariamente inducen la menstruación inmediatamente; el período menstrual puede ocurrir en un lapso de una semana antes o después del tiempo esperado, aunque un pequeño número de mujeres puede experimentar sangrado irre-

regular después de tomar **P.P.M.S® Plan “B”** o **P.P.M.S® Ultra**.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

La administración concomitante de Levonorgestrel con fármacos inductores de enzimas hepáticas, como Barbitúricos, Difenilhidantoína, Carbamacepina, Rifampicina, Fenitoína, Rifabutina, Ritonavir, Griseofulvina y Ciclosporina, podrían disminuir la eficacia de Levonorgestrel.

#### Vía de Administración:

Oral

#### Dosis:

**P.P.M.S® Plan “B”:** Administrar el contenido de 1 tableta tan pronto como sea posible dentro de las 72 horas (3 días) después de la relación sexual sin protección y la otra tableta 12 horas después.

**P.P.M.S® Ultra:** Administrar el contenido de 1 tableta como dosis única tan pronto como sea posible dentro de las 72 horas (3 días) después de la relación sexual sin protección.

En caso de aparición de vómito dentro de las 2 horas después de haber tomado la tableta de **P.P.M.S® Plan “B”** o **P.P.M.S® Ultra**, ingerir otra tableta tan pronto como sea posible.

#### Almacenamiento:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

**P.P.M.S® Plan “B”:**

Dispensador con 13 cajas conteniendo 2 sobres de aluminio con 1 tableta cada uno.

**P.P.M.S® Ultra:**

Dispensador con 13 cajas conteniendo 1 sobre de aluminio con 1 tableta.

# Panesia®

Lidocaína Clorhidrato  
Gel  
Spray  
Solución Inyectable



## Composición:

**Panesia® 5% Gel:** Cada 100 g contiene 5 g de Lidocaína HCl.

**Panesia® 10% Spray:** Cada mL contiene 100 mg de Lidocaína HCl.

**Panesia® 20 mg/mL Solución Inyectable:** Cada mL contiene 20 mg de Lidocaína HCl.

## Clasificación Terapéutica:

Anestésico local tópico y sistémico.

## Indicación Terapéutica:

**Panesia® 5% Gel:** Se indica para el alivio sintomático de trastornos anorrectales (hemorroides), dolor gingival, dolor por prótesis dentales, dolor laríngeo y el dolor por uretritis.

**Panesia® 10% Spray:** Se indica para proporcionar anestesia local tópica en membranas mucosas accesibles antes de un examen, endoscopia o manipulación con instrumentos, u otras exploraciones de esófago, laringe, boca, cavidad nasal, faringe o garganta, recto, tracto respiratorio o tráquea, tracto urinario o vagina. Panesia® 10% Spray también se utiliza para la supresión del reflejo nauseoso y otros reflejos laríngeo y esofágicos para facilitar los exámenes o intervenciones dentales.

**Panesia® 20 mg/mL Solución Inyectable:** se usa para producir anestesia local o regional, analgesia y bloqueo neuromuscular en grado variable antes de las intervenciones quirúrgicas, dentales y partos obstétrico. También se puede usar para otros fines diagnósticos o terapéuticos que requieran anestesia local.

## Farmacología:

La lidocaína bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio y de esta manera la estabilizan reversiblemente. Dicha acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, dando lugar a que el potencial de acción se propague de manera insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción. La Lidocaína que contiene **Panesia®** puede absorberse si se aplica directamente sobre cualquier tipo de mucosa, dando lugar a acciones sobre el sistema nervioso central y el aparato cardiovascular produciendo excitación o depresión de los sistemas.

## Contraindicaciones:

**Panesia® 5% Gel:** La relación riesgo beneficio debe evaluarse en los siguientes casos:

- Infección local en el sitio de aplicación.
- Sensibilidad a los anestésicos tópicos o anestésicos relacionados estructuralmente y, para los derivados de éster, para PABA, parabenos, o parafenilendiamina.
- Sensibilidad a propilenglicol y parabenos contenido en la fórmula del producto.
- Trastornos de la piel, severa o extensa, especialmente si la piel está dañada.

**Panesia® 20 mg/mL Solución Inyectable:**

- **Embarazo:** Cuando se administre a mujeres embarazadas debe utilizarse con pre-

caución, especialmente al inicio del embarazo dado que es cuando tiene lugar la máxima organogénesis. Categoría B para el embarazo según FDA.

- **Lactancia:** Lidocaína se excreta en la leche materna, sin embargo no se han documentado problemas en humanos.
- **Pediatría:** Es más probable que se produzca toxicidad sistémica.
- **Geriatría:** Es más probable que se produzca toxicidad sistémica.
- El producto Alcohol Bencílico no administrar a niños menores de 6 meses.

### Precauciones:

La toxicidad sistémica tiene mayor tendencia a producirse en los pacientes geriátricos, que pueden necesitar concentraciones menores y/o dosificaciones totales menores de los anestésicos locales administrados de forma tópica en las mucosas, en particular para la técnica de endoscopia. El uso de **Panesia**<sup>®</sup> 5% Gel, debe evaluarse adecuadamente en pacientes con hemorroides sangrantes, infección local en zonas de tratamiento, trauma severo de la mucosa y en niños, ancianos y debilitados. Los anestésicos locales utilizados en la boca o la garganta pueden alterar la deglución e incrementar el riesgo de aspiración. Conviene evitar la aplicación prolongada o extensa de anestésicos locales sobre la piel.

La anestesia local con **Panesia**<sup>®</sup> 20 mg/mL Solución Inyectable, debe hacerse con precaución en pacientes con disfunción cardiovascular, sobre todo con bloqueo cardíaco o shock, sensibilidad o historia de sensibilidad a los anestésicos locales.

Por lo general la Lidocaína no debe administrarse a pacientes con hipovolemia, bloqueo cardíaco u otros trastornos de la conducción y ha de utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva bradicardia o depresión respiratoria.

La Lidocaína se metaboliza en el hígado y debe administrarse con precaución a los enfermos con insuficiencia hepática.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:** Según la dosis, los anestésicos locales pueden tener un efecto muy ligero sobre las funciones mentales y pueden afectar temporalmente la locomoción y la coordinación.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Puede producir con poca frecuencia, escozor, picor, hinchazón o sensibilidad anormal al dolor no existentes con anterioridad al tratamiento, rash cutáneo, enrojecimiento, prurito o urticaria, hinchazón de la piel, boca o garganta (angioedema inducido por reacción alérgica o dermatitis de contacto). Se requiere consultar al médico inmediatamente.

**Signos de sobredosis con absorción sistémica excesiva:** Visión borrosa o doble, náuseas, vómitos, espasmos musculares, convulsiones, mareos o tinnitus de los oídos, tinnitus, temblores, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud no habituales, sudoración, latidos cardíacos lentos o irregulares y palidez no habitual.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

**Panesia**<sup>®</sup> 20 mg/mL Solución Inyectable: Los efectos depresores cardíacos de la lidocaína son aditivos con los de los  $\beta$ -bloqueantes y los de otros antiarrítmicos entre los que se incluye la Feniatoína por vía intravenosa, existe un riesgo elevado de depresión miocárdica. Se ha descrito la aparición de efectos adversos por la Lidocaína, en un paciente que recibió Mexiletina.

La hipopotasemia producida por la Acetazolamida, los diuréticos del asa y las tiazidas antagonizan el efecto de la Lidocaína.

La Bupivacaína se considera que tiene una posible significación clínica en reducir la cantidad de Lidocaína unida a la glucoproteína ácida  $\alpha 1$ .

Existe preocupación acerca de la utilización de la Lidocaína para tratar las arritmias producidas

por la cocaína, puesto que la Lidocaína potencia su toxicidad.

Existen observaciones aisladas de convulsiones, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco en enfermos que recibieron Lidocaína por vía intravenosa simultáneamente con Ajmalina, Amiodarona o Tocainida. Se ha descrito la aparición de delirio en un paciente que recibió lidocaína junto con Procaïnámica.

**Anticonceptivos Orales:** Los estrógenos reducen también la concentración de GAA.

La administración a largo plazo de fármacos como la Fenitoína o los barbituratos incrementan la dosificación requerida de Lidocaína debido a la inducción de enzimas microsomales que metabolizan el fármaco.

Cimetidina pueden reducir el metabolismo hepático y el aclaramiento de la Lidocaína.

Propranolol debido a una reducción del aclaramiento de la lidocaína en el plasma. Se ha observado una interacción similar con Nadolol y Metoprolol.

Posible interacción entre los bloqueantes neuromusculares y los antiarrítmicos, incluida la Lidocaína.

La Lidocaína, Procaïnámica, Quinidina y el Verapamilo tienen cierta actividad bloqueante neuromuscular y pueden potenciar el bloqueo producido por bloqueantes neuromusculares.

La administración concomitante de otros fármacos como sulfonamidas o antipalúdicos predispone, a veces, a la metahemoglobinemia. Se consideran de alto riesgo los pacientes con hemoglobinopatías o deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

#### Vía de Administración:

**Panesia® 5% Gel:** Tópico.

**Panesia® 10% Spray:** Tópico.

**Panesia® 20 mg/mL Solución Inyectable:** Intramuscular.

#### Dosis:

**Panesia® 5% Gel:**

*Dosis usual para adultos y niños mayores de 2 años:* Aplicar en las zonas afectadas tres o cuatro veces al día según las necesidades.

*Niños hasta los dos años:* No se ha establecido la dosificación.

*Nota:* En odontología aplicar en la mucosa oral previamente seca. Orofaringe aplicar en el área deseada o en el instrumento previamente a la inserción.

#### **Panesia® 10% Spray:**

Para la membrana mucosa gingival y la cavidad oral, dos atomizaciones sobre el área deseada. No sobrepasar tres atomizaciones por cuadrante de mucosa gingival u oral por un período de media hora. Cada atomización libera 10 mg de Lidocaína.

#### **Panesia® 20 mg/mL Solución Inyectable:**

La dosificación **Panesia®** inyectable depende del procedimiento anestésico específico, de la vascularización de los tejidos cercanos al lugar de la inyección, del nervio, plexo o fibra específica que se requiere bloquear, el tipo de cirugía que se va a realizar (el número de segmentos neuronales a bloquear, profundidad de la anestesia, grado de relajación muscular requerido y duración deseada de la anestesia) y de variables del paciente tales como edad y peso corporal.

Anestesia local por infiltración y bloqueos de nervios. Ajustar dosis individualmente, usando la menor dosis requerida. Adultos, máximo 200 mg; niños, máximo 3-5 mg/kg de peso.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### **Presentación:**

**Panesia® 5% Gel:** Caja con 1 tubo conteniendo 15 g.

**Panesia® 10% Spray:** Frasco conteniendo 20 mL.

**Panesia® 2% Solución Inyectable:** Caja con 1 vial conteniendo 20 mL.

# Panoxine®

Centrofenoxine +  
Vitaminas del Complejo B  
Polvo Para Reconstituir  
Solución Inyectable



## Composición:

**Panoxine® Polvo Para Reconstituir:** Cada vial contiene 250 mg de Centrofenoxine HCl.

**Panoxine® Solución Inyectable:** Cada ampolla de 5 mL contiene: Vitamina B1 250 mg, Vitamina B6 250 mg y Vitamina B12 2,500 mcg.

## Clasificación Terapéutica:

Oxigenador cerebral, nootrópico y vitamínico.

**Panoxine®** contiene Clorhidrato de Centrofenoxine (Meclofenoxato) un éster de compuestos químicos de la naturaleza que se consideran importantes en la utilización metabólica de los carbohidratos y vitaminas del complejo B (Vitaminas B1, B6 y B12).

Centrofenoxine es una droga que ha sido utilizada para aumentar el metabolismo celular mediante el aumento de la concentración de glucosa que es la energía del cerebro puesto que estimula su actividad química, este aumento de la glucosa es esencial para la producción energética en nuestro organismo.

Centrofenoxine ha demostrado ser muy eficaz en el tratamiento de varios desórdenes humanos tales como daño cerebral debido a la edad avanzada, lesiones del cerebro causado por los productos químicos o a las drogas incluyendo el consumo excesivo del alcohol.

## Indicación Terapéutica:

Tratamiento de todos los estados de deterioro mental e intelectual; pérdida de la concentración mental; pérdida de la memoria y de agudeza sensorial; estados confusionales y secuelas de

accidentes cerebrovasculares; situaciones tóxicas con compromiso cerebral; estados confusionales de los alcohólicos y manifestaciones similares, incluso del delirium tremens.

Tratamiento de las alteraciones mentales en pacientes ancianos o después de accidentes cerebrovasculares: pérdida de la memoria y la concentración, agitación senil y confusión mental, trastornos neurológicos y psíquicos, hemorragia cerebral y trombosis.

Tratamiento coadyuvante en pacientes con traumatismo cráneo-encefálico, infecciones del sistema nervioso central como la meningocelitis y trastornos metabólicos como la diabetes.

Estados confusionales postanestesia; para facilitar el despertar postanestésico.

## Farmacología:

El Centrofenoxine posee la propiedad de mantener y lo que es más importante, restablecer la regulación bioquímica del metabolismo de la célula nerviosa actuando en los mecanismos enzimáticos que facilitan los cambios respiratorios y crean las mejores condiciones para la utilización de la glucosa en el cerebro.

Asimismo desarrolla una función protectora sobre el cerebro en estado de hipoxia o hipoxidosis. Potencia el metabolismo celular en la presen-



cia de concentraciones de oxígeno disminuido por cualquier causa, entre ellas las ocasionadas por traumatismos, enfermedades sistémicas graves, arteriosclerosis, intoxicaciones endógenas o exógenas y otras. Esta particularidad es la que le ha permitido su uso en una variedad muy amplia de enfermedades del sistema nervioso central.

Todas las vitaminas del complejo B se absorben por el tracto gastrointestinal, principalmente en el duodeno, su metabolismo es hepático, su eliminación es renal, las necesidades diarias de la vitamina varían según la edad.

#### Precauciones:

Los pacientes con las condiciones médicas siguientes no deben administrarse Centrofenoxine:

Tensión arterial alta severa, desórdenes convulsivos incluyendo las mujeres con epilepsia, embarazadas y en período de lactancia.

No debe administrarse a pacientes hiperexcitables o con alteraciones extrapiramidales. Con el fin de evitar el insomnio, Panoxine® usualmente no debe administrarse por la noche.

Los efectos beneficiosos sobre el funcionamiento mental considerado en pacientes de edad avanzada se logran si se sigue el uso regular del Panoxine® debido a que se logra una mejora

en la eficacia de los funcionamientos de células vitales.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Los efectos secundarios posibles pueden incluir náusea, o vértigos suaves.

Panoxine® puede producir irritabilidad.

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal.

Los pacientes con la tensión arterial seriamente alta, o los desórdenes convulsivos tales como epilepsia, debe evitar Centrofenoxine.

#### Vía de Administración:

Intramuscular.

#### Dosis:

*Adultos:* De 250 mg a 1 g administrados por vía parenteral, pudiendo aumentarse de 2 a 3 g en casos de necesidad según criterio médico.

*Niños:* La que el médico considere conveniente de acuerdo con el peso corporal del paciente.

#### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco. A una temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

Caja con un vial conteniendo polvo para reconstituir y una ampolla conteniendo 5 mL de solución vitaminada, jeringa descartable y sobre con alcohol.



# Panvermin® “M”

Mebendazol  
Suspensión Oral  
Tableta



## Composición:

**Panvermin® “M” 100 mg/ 5 mL Suspensión**

**Oral:** Cada 5 mL contienen 100 mg de Mebendazol.

**Panvermin® “M” 100 mg Tableta:** Contiene 100 mg de Mebendazol.

## Clasificación Terapéutica:

Antihelmíntico sistémico.

## Indicación Terapéutica:

- *Tratamiento para ascariasis:* Está indicado como primera elección para la ascariasis causada por *Ascaris lumbricoides* (lombriz común).
- *Tratamiento para la enterobiasis:* Está indicado como primera elección para la enterobiasis causada por *Enterobius vermicularis* (oxiuros).
- *Tratamiento para la uncinariasis:* Está indicado como primera elección para la uncinarias (anquilostomiasis) causada por *Ancylostoma duodenal* (anquilostoma común; anquilostoma del viejo mundo) y *Necator americanus* (anquilostoma americano; anquilostoma del nuevo mundo).
- *Tratamiento para la trichuriasis:* Está indicado como primera elección para la trichuriasis causada por *Trichuris trichiura* (tricocefalo).
- Tratamiento para las infecciones helmínticas múltiples.

## Contraindicaciones:

Está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al Mebendazol. Los riesgos be-

neficios deben ser considerados cuando existan los siguientes problemas médicos: Ileítis o enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y disfunción hepática.

## Precauciones:

*Embarazo:* Mebendazol atraviesa la placenta, Mebendazol no debe ser administrado a mujeres embarazadas. Categoría C para el embarazo según la FDA.

*Lactancia:* No se sabe si el Mebendazol se excreta en la leche materna en cantidades significativas, ni los posibles efectos que puede producir en el lactante. Consulte con su médico sobre la conveniencia de recibir este medicamento durante la lactancia.

*Pediatría:* No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en niños de hasta 2 años de edad. El uso de este medicamento sólo se acepta en el caso de que no exista otra alternativa de tratamiento más segura.

*Geriatría:* No se dispone de información relacionada con la edad y los efectos de Mebendazol en pacientes geriátricos.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas del Mebendazol son poco frecuentes debido a que se absorbe en pequeñas dosis.

*Requieren atención médica, de incidencia poco frecuente o rara:* Hipersensibilidad (fiebre,

erupción cutánea o comezón), neutropenia (dolor de garganta y fiebre, inusual cansancio y debilidad).

*Requieren atención médica solamente si persisten o son molestas:* Problemas gastrointestinales (dolor abdominal, diarrea, náusea o vómito).

*De incidencia rara:* Alopecia (pérdida del cabello con altas dosis), mareo y dolor de cabeza.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

La Carbamazepina disminuye las concentraciones plasmáticas de Mebendazol por inducción de las enzimas micromasomales y que altera la respuesta terapéutica.

Cimetidina, aumentan los niveles séricos de Mebendazol.

#### **Vías de Administración:**

Oral

#### **Dosis:**

**Panvermin® “M” 100 mg Tableta.**

*Dosis en adultos y adolescentes:*

*Ascariasis, trichuriasis, uncinarias (anquilostomiasis):* 1 tableta, 100 mg dos veces al día, por la mañana y por la noche, durante 3 días. Se puede repetir a las dos a tres semanas si es necesario.

*Enterobiasis:* 1 tableta, 100 mg como dosis única. Repetir en dos a tres semanas.

*Infecciones helmínticas múltiples:* 1 tableta, 100 mg dos veces al día, por la mañana y por la noche, durante 3 días.

**Panvermin® “M” 100 mg/ 5 mL Suspensión Oral.**

*Niños mayores de 2 años:*

*Ascariasis, trichuriasis, uncinarias (anquilostomiasis):* 5 mL (1 cucharadita) de suspensión dos veces al día, por la mañana y por la noche, durante 3 días. Se puede repetir en dos a tres semanas si es necesario.

*Enterobiasis:* 5 mL (1 cucharadita) de suspensión como dosis única. Repetir en dos a tres semanas.

*Infecciones helmínticas múltiples:* 5 mL (1 cucharadita) de suspensión dos veces al día, por la mañana y por la noche, durante 3 días.

*Niños menores de 2 años,* la dosis no ha sido establecida.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### **Presentación:**

**Panvermin® “M” 100 mg Tableta:** Estuche con blíster conteniendo 6 tabletas.

**Panvermin® “M” 100 mg/5 mL Suspensión Oral:** Caja con frasco conteniendo 30 mL.



# Pilocarpina

Pilocarpina Clorhidrato  
Solución Oftálmica



## Composición:

**Pilocarpina 2% Solución Oftálmica:** Cada ml. contiene 20 mg de Pilocarpina Clorhidrato.

**Pilocarpina 4% Solución Oftálmica:** Cada ml. contiene 40 mg de Pilocarpina Clorhidrato.

## Clasificación Terapéutica:

Miótico, parasimpaticomimético.

## Indicación Terapéutica:

### Tratamiento del:

*Glaucoma ángulo abierto (crónico simple):* Puede usarse en combinación con inhibidores de la anhidrasa carbónica, Epinefrina, Timolol, Fluoresceína o anestésicos, antibióticos y soluciones oftálmicas con antiinflamatorios esteroides.

*Glaucoma ángulo cerrado:* La Pilocarpina está indicada para el uso solo o en combinación con inhibidores de la anhidrasa carbónica o agentes hiperosmóticos para disminuir la presión intraocular en el tratamiento de urgencia del glaucoma agudo de ángulo cerrado previo a la cirugía o a la iridectomía con rayos láser.

*Glaucoma ángulo cerrado crónico.*

*Glaucoma ángulo cerrado:* Durante y después de iridectomía.

*Glaucoma Secundario no uveítico.*

*Inducción de miosis post operatorio o inducción de miosis después de oftalmoscopia:* Se indica para producir miosis con el fin de contrarrestar los efectos cicopléjicos y midriáticos después de cirugía o examen oftalmoscópico.

## Farmacología:

La pilocarpina es un fármaco parasimpaticomimético que actúa directamente mediante la estimulación de los receptores colinérgicos. Produce contracción del músculo del esfínter del

iris, dando como resultado constricción pupilar (miosis); constricción del músculo ciliar, produciendo aumento en la acomodación y reducción de la presión intraocular asociado con un aumento en el flujo de salida con reducción del flujo de entrada del humor acuoso.

En el glaucoma de ángulo abierto, no se conoce con precisión el mecanismo exacto mediante el cual los mióticos disminuyen la presión intraocular; sin embargo, la contracción del músculo ciliar aparentemente abre los espacios intertrabeculares y facilita el flujo de humor acuoso.

En el glaucoma de ángulo cerrado, la constricción de la pupila aparentemente atrae al iris, alejándolo de las trabéculas, y de esta forma alivia el bloqueo de la malla trabecular.

## Contraindicaciones:

No se debe administrar en conjunto con agentes Alcaloides de la Belladona oftálmicos o Ciclopentolato (el uso simultáneo puede interferir con la acción antiglaucomatosa de la Pilocarpina; además el uso simultáneo con la Pilocarpina contrarresta los efectos midriáticos de estos medicamentos, lo que se puede usar como ventaja terapéutica).

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en pacientes con asma bronquial, pacientes con conjuntivitis o queratitis infecciosa aguda, pacientes con iritis aguda u otras situaciones en las que no sea deseable la constricción pupilar

### Precauciones:

*Reproducción/embarazo:* No se han realizado estudios sobre los efectos teratógenos ni en animales ni humanos, sin embargo, la Pilocarpina oftálmica se puede absorber sistemáticamente (categoría C para el embarazo según la FDA).

*Lactancia:* No se sabe si la pilocarpina se excreta en la leche materna y no se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, la pilocarpina oftálmica se puede absorber sistémicamente.

*Pediatría:* Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad.

*Geriatría:* No se dispone de información.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

*Incidencia más frecuente:* Visión borrosa o cambios en la visión cercana o lejana, dolor de ojos.

*Incidencia menos frecuente:* Irritación ocular, dolor de cabeza o de las sienas.

Requieren atención médica: signos de absorción sistémica, aumento de la sudoración, temblor muscular, náuseas, vómitos o diarrea, respiración dificultosa o sibilancias, salivación excesiva.

### Vía de Administración:

Oftálmica

### Dosis:

#### Dosis usual para adultos y adolescentes:

*Glaucoma Crónico:* Tópica, sobre la conjuntiva, 1 gota de una solución del 2% ó 4% cuatro veces al día.

*Glaucoma agudo de ángulo cerrado:* Tópica, sobre la conjuntiva, 1 gota de una solución al 2% a intervalos de cinco a diez minutos hasta

un total de tres a seis dosis; luego, 1 gota a intervalos de una a tres horas hasta que se reduzca la presión intraocular.

*Nota: para evitar posiblemente un ataque bilateral de glaucoma de ángulo cerrado se puede instilar una gota de una solución al 2% sobre el ojo no afectado a intervalos de seis a ocho horas. Sin embargo, un tratamiento más intenso puede precipitar un ataque en el ojo no afectado y se debe evitar.*

#### Miótico:

*Antes de la cirugía del glaucoma congénito (goniotomía):* Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de una solución al 2% a intervalos de cuatro a seis horas (generalmente, uno o dos dosis) antes de la cirugía.

*Antes de la iridectomía:* Tópica, en la conjuntiva, cuatro dosis de 1 gota de una solución al 2% inmediatamente antes de la cirugía.

#### Dosis pediátricas usuales:

Ver dosis usual para adultos.

Para evitar la absorción sistemática excesiva el paciente, debe presionar con el dedo el saco lagrimal durante 1 - 2 minutos después de la instilación de la solución.

#### Recomendación en caso de sobredosificación:

En caso de sobredosis accidental en el ojo lavar el ojo con agua o solución salina normal.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30 ° C. Protegido de la luz.

#### Presentación:

*Pilocarpina 2% y 4% Solución Oftálmica:* Caja con frasco conteniendo 10 mL.

# Praziquantel

Praziquantel  
Tableta Recubierta



## Composición:

**Praziquantel 600 mg Tableta Recubierta:** Contiene 600 mg de Praziquantel.

## Clasificación Terapéutica:

Antihelmíntico sistémico.

## Indicación Terapéutica:

Praziquantel es un antihelmíntico con un amplio espectro de actividad contra tremátodos y cestodos, eficaz en el tratamiento de neurocisticercosis parenquimatosa y subaracnoidea no calcificada así como cisticercosis visceral y cutánea.

Praziquantel es un antihelmíntico con alto espectro de actividad contra tremátodos incluyendo todas las especies de *Schistosomas patógenas* en el hombre y contra Cestodos. Se utiliza en el tratamiento de *Diphyllobothrium*, *Taenia saginata* o *T. Solium* y *Hymenolepis nana*.

## Farmacología:

El Praziquantel penetra en el parásito actuando rápidamente (aproximadamente media hora) provocando parálisis espástica del parásito, debido al pasaje de calcio al interior del verme, inhibe además la captación de glucosa del parásito, forzándolo a consumir sus propias reservas del glucógeno, después de 5 minutos de contacto del Praziquantel con los vermes se observa al microscopio electrónico degeneración del tegumento. Esta acción del Praziquantel también se ejerce sobre los huevecillos y las larvas enquistadas.

El Praziquantel se absorbe rápidamente, siendo hasta de un 80% lo que se absorbe en el tracto gastrointestinal; sin embargo, sólo una pequeña porción no alterada alcanza la circulación sistémica, debido a la primera fase metabólica.

El fármaco es rápida y ampliamente metabolizado, principalmente en el hígado por la vía de hidroxilación a los metabolitos monohidroxilados y polihidroxilados, aunque se desconoce si estos metabolitos poseen actividad antihelmíntica. Posee una Vida media: de 0.8 a 1.5 horas

El Praziquantel y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Praziquantel.

El Praziquantel está contraindicado en cisticercosis ocular (*Taenia solium*) porque la destrucción de parásitos en el ojo puede dar lugar a lesiones oculares irreparables.

No se recomienda la administración de Praziquantel durante el embarazo; Praziquantel se distribuye en la leche materna, la madre deberá discontinuar la lactancia reiniciándola 72 horas después de concluido el tratamiento.

## Precauciones:

No mastique las tabletas de Praziquantel. Tragúelas enteras con una cantidad pequeña de líquido durante la comida.

Debido a que durante el tratamiento se pueden presentar mareos y somnolencia, el paciente no debe manejar vehículos ni maquinarias, durante o por 24 horas después del tratamiento.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Los siguientes efectos adversos son en general leves y transitorios. Las más frecuentes son: náuseas, vómitos, diarrea, calambres o dolores ab-

dominales de tipo cólico, mareos, vértigo, somnolencia; reacciones de hipersensibilidad como: fiebre, reacciones alérgicas cutáneas, urticaria, prurito y eosinofilia.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Praziquantel interactúa con: Albendazol: Aumentando el riesgo de los efectos adversos del Albendazol, con Carbamazepina, Cloroquina y Fenitoína: disminuye la biodisponibilidad de Praziquantel mientras que con Cimetidina se ha reportado un incremento de la biodisponibilidad.

#### **Vía de Administración:**

Oral.

#### **Dosis:**

Praziquantel se administra junto con las comidas.

**Adultos y niños mayores de 4 años.**

*Schistosomas:* 20mg/kg tres veces al día en intervalos de 4 a 6 horas o una sola dosis de 40mg/kg.

*Tremátodos hepáticos:* Clonorchis sinensis y Opisthorchis viverrini; 25 mg/kg tres veces al día

durante 1 ó 2 días o se puede administrar 1 sola dosis de 40mg/kg.

*Clonorquiasis y Opistorquiasis:* 25mg/kg tres veces al día por 1 día o una sola dosis de 40 mg/kg, en paragonimiasis, igual dosis por 2 días; en esquistosomiasis (*baematobium* y *mansoni*), 20 mg/kg dos veces al día por 1 día.

*Teniasis (T.saginta y T. Solium):* 5 - 10 mg/kg en dosis única.

En el tratamiento de Neurocisticercosis la dosis es 50 mg/50 kg al día dividida en tres dosis (cada 8 horas) por 14 días con Prednisona (o un corticoide equivalente) administrada 2 ó 3 días antes durante todo el período de tratamiento.

*Cisticercosis dérmica:* 6 mg/kg/día en 3 dosis durante 6 días.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### **Presentación:**

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubierta.

## Progesterona

Progesterona  
Solución Inyectable

#### **Composición:**

**Progesterona 100 mg/2 mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene 100 mg de Progesterona.

**Progesterona 250 mg/2 mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene 250 mg de Progesterona.

#### **Clasificación Terapéutica:**

Progestágeno de acción sistémica.

#### **Indicación Terapéutica:**

Desequilibrio hormonal: Amenorrea secundaria, hemorragia uterina disfuncional, insuficiencia del cuerpo lúteo, como diagnóstico de produc-

ción de estrógeno, en mujeres con antecedentes de aborto involuntario recurrente y deficiencia de Progesterona comprobada.

#### **Farmacología:**

Los progestágenos aumentan la síntesis del ARN por interacción con la cromatina (ADN). Las dosis elevadas inhiben la liberación de la hormona (LH) en la pituitaria anterior. Dosis relativamente pequeña producen un aumento de la viscosidad del moco cervical.



La Progesterona produce significativos cambios antiproliferativos en el endometrio. Como los niveles de Progesterona caen después de los niveles de estrógenos en la segunda mitad del ciclo menstrual, puede ocurrir sangrado menstrual. Dependiendo del régimen de Estrógeno-Progesterona, las dosis de Progesterona pueden ser suficientes para causar amenorrea.

*Otras acciones/efectos:* Localmente la Progesterona relaja el músculo liso uterino, mantiene el embarazo, disminuye la respuesta inmune, y actúa con el estrógeno estimulando el crecimiento del tejido mamario.

*Otros beneficios sobre la salud de la terapia hormonal progestacional incluyen:* Disminución del dolor durante la menstruación, disminución de la pérdida de sangre y anemia, fiebre por infecciones pélvicas, y menos incidencia de cáncer uterino.

#### **Contraindicaciones:**

Excepto bajo circunstancias especiales no se debe utilizar cuando existan los siguientes problemas:

Hipersensibilidad a los progestágenos, alergia al cacahuete o a la Progesterona, cáncer o tumor de mama, conocido o sospechoso, enfermedad cerebrovascular, tromboflebitis o trastornos tromboembólicos activo o con historia de antecedente, insuficiencia hepática aguda, incluyendo tumor benigno o maligno del hígado, embarazo conocido o sospechoso, hemorragia vaginal o del tracto urinario no diagnosticada.

*La relación riesgo beneficio debe ser considerada cuando existan los siguientes problemas:* Asma o insuficiencia cardíaca, epilepsia, hipertensión, migraña, insuficiencia renal, desórdenes del SNC como: depresión o historia de convulsiones; diabetes mellitus, insuficiencia hepática, hiperlipidemia, osteoporosis o factores de riesgo

como: anorexia nerviosa, uso crónico de alcohol o tabaco, el uso crónico de drogas como anticonvulsivantes o corticosteroides que pueden reducir la masa ósea y enfermedad metabólica ósea.

#### **Precauciones:**

La Progesterona y los progestágenos se deben utilizar con precaución en pacientes con hipertensión arterial, cardíaca o deterioro renal, el asma, la epilepsia, y la migraña, o de otras condiciones que pueden empeorar por la retención de líquidos.

Los progestágenos pueden disminuir la tolerancia a la glucosa y diabetes, los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente.

Debe utilizarse con precaución en personas con antecedentes de depresión. Las dosis altas se deben usar con precaución en pacientes susceptibles a la enfermedad tromboembólica.

La Progesterona y los progestágenos no deben administrarse a pacientes con sangrado vaginal no diagnosticado, ni los que tienen antecedentes o alto riesgo de enfermedad arterial, debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática severa.

*Fertilidad:* Los progestágenos causan una disminución en la cantidad y/o cambio de la calidad del moco cervical que puede interferir con la función espermática, fertilización y posteriormente ocurrir un embarazo. Altas dosis o el uso a largo plazo de progestágenos puede causar retraso en el retorno de la fertilidad.

*Embarazo:* El uso no es recomendado generalmente durante el embarazo, a menos que se prescriba en el tratamiento de mujeres infértiles debido a deficiencia de Progesterona. La Progesterona ha sido usada para prevenir el aborto habitual o la amenaza de aborto dentro de los primeros meses de embarazo. No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos para



documentar que cada uso es efectivo durante los primeros 4 meses de embarazo en la prevención del aborto espontáneo; su uso es limitado a ciertos casos de desbalance hormonal. La Progesterona ha sido usada exitosamente con técnicas de reproducción asistida para sostener el embrión y mantener el embarazo.

La Progesterona puede ser usada para tratar la deficiencia del cuerpo lúteo en el embarazo temprano. El reemplazo o suplemento de la Progesterona no parece ser eficaz cuando no existe desbalance hormonal. Adicionalmente, los efectos de la Progesterona en el útero pueden demorar el aborto espontáneo de un óvulo defectuoso. (Categoría D para el embarazo según la FDA). *Lactancia:* La Progesterona se distribuye en la leche materna en cantidades variables; altas dosis puede aumentar o disminuir, o no tener efecto en la cantidad y calidad de la leche materna.

*Pediatría:* No hay información disponible.

*Adolescentes:* Se espera que la seguridad y eficacia de anticonceptivos de progestágenos sean las mismas en adolescentes post-púberes y adultos. Sin embargo es necesario un asesoramiento especial en la medicación y prevención de enfermedades de transmisión sexual.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

*Reacciones de incidencia más frecuente:* Amenorrea, cambios en el patrón menstrual o metrorragia, ciclos irregulares, hemorragia intermenstrual, hiperglicemia (boca seca, micción frecuente, pérdida del apetito, sed).

*Incidencia menos frecuente:* Galactorrea, depresión mental y erupción cutánea.

*Incidencia rara:* Insuficiencia o supresión adrenal, hipotensión, síndrome de Cushing, tromboembolismo o formación de trombos, somnolencia y mareos.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Fármacos inductores enzimáticos como Carbamazepina, Griseofulvina, Fenobarbital, Fenitoína y Rifampicina pueden reducir la eficacia de la Progesterona.

Si se utilizan antidiabéticos al mismo tiempo que la Progesterona u otros progestágenos puede ser necesario un ajuste de la dosis de antidiabéticos. Los progestágenos pueden inhibir el metabolismo de Ciclosporina que representan un aumento en las concentraciones plasmáticas y un riesgo de toxicidad.

#### **Vía de Administración:**

Intramuscular.

#### **Dosis:**

*Amenorrea secundaria:* 100 a 150 mg inyectados intramuscularmente como dosis única.

*Nota: si ha habido suficiente actividad ovárica como para producir un endometrio proliferativo o dos semanas antes con terapia de estrógeno, la retirada de la hemorragia puede ocurrir de 48 a 72 horas, después de la última inyección. La paciente debe discontinuar la terapia si se presenta el ciclo menstrual. Esto puede ser seguido de ciclos espontáneos y normales. La Progesterona debe ser discontinuada si la menstruación ocurre durante las series de inyecciones.*

*Sangrado uterino disfuncional:* 5 a 10 mg al día durante 6 días consecutivos.

*Nota: el sangrado debe cesar dentro de los 6 días, cuando se está dando estrógenos, la administración de Progesterona debe ser dada después de dos semanas de la terapia con estrógenos. La Progesterona debe ser discontinuada si la menstruación ocurre durante las series de inyecciones.*

*Insuficiencia del cuerpo lúteo:* 12.5 mg o más al día iniciando dentro de varios días de la ovulación. La duración del tratamiento es usualmen-

te de dos semanas, pero puede ser continuado, si es necesario, hasta la semana 11 de gestación. Diagnóstico de la producción de estrógenos endógeno: 100 mg como dosis única.

En mujeres con antecedentes de aborto involuntario recurrente y deficiencia de Progesterona comprobada: 2 veces por semana de 25 a 100 mg de Progesterona aproximadamente desde el día 15 del embarazo hasta las 8 y 16 semanas. Un esquema similar ha sido utilizado en fertilización in vitro o técnicas de transferencia intratubárica de

gametos en el día de inicio del tratamiento de la transferencia de embriones o gametos. La dosis puede ser incrementada a 200 mg diario según sea necesario.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperaturas no mayor a 30 °C. Proteger del calor y la luz directa.

#### Presentación:

**Progesterona 100 mg/2 mL y 250 mg/2 mL. Solución Inyectable:** Caja con ampolla de 2 mL, sobre con alcohol y jeringa descartable.

## Proxy - 6®

Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6)  
Solución Inyectable  
Tableta



#### Composición:

- **Proxy-6® 100 mg/2 mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene 100 mg de Piridoxina HCl.
- **Proxy-6® 40 mg Tableta:** Contiene 40 mg de Piridoxina HCl.
- **Proxy-6® 100 mg Tableta:** Contiene 100 mg de Piridoxina HCl.

#### Clasificación Terapéutica:

Vitamina.

#### Indicación Terapéutica:

Proxy-6® está indicada en la prevención y el tratamiento de los estados carenciales de Piridoxina, que se puede producir como resultado de una nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal.

En deficiencias de Piridoxina que puede dar lugar a aciduria xanturénica, anemia sideroblástica, problemas neurológicos, dermatitis seborreica y a queilosis.

En necesidades de Piridoxina que pueden aumentar en las siguientes personas o circunstancias: Hipertiroidismo; durante estrés o infección prolongada o fiebre crónica; quemaduras; disfunción metabólica congénita (cistationinuria, hiperoxaluria, homocistinuria, aciduria xanturénica); insuficiencia cardíaca congestiva; lactantes (especialmente si reciben fórmulas no enriquecidas, tales como leche evaporada); hemodiálisis crónica; síndromes de mala absorción asociados a enfermedad del tracto hepatobiliar (alcoholismo con cirrosis) enfermedades del intestino delgado (enfermedad celiaca, esprúe tropical, enteritis regional, diarrea persistente) o postgastrectomía. Las necesidades de piridoxina están relacionadas con la ingesta de proteínas.

En algunas dietas no habituales por ejemplo, dietas de adelgazamiento que restringen drásticamente la variedad de alimento pueden no pro-

porcionar las necesidades diarias mínimas de Piridoxina. Es necesario un aporte suplementario en pacientes que reciben nutrición parenteral total (TPN), en los que experimentan una rápida pérdida de peso o en aquellos con malnutrición, debido a su insuficiente ingesta dietética.

En necesidades de todas las vitaminas las cuales son mayores durante el embarazo y lactancia.

En necesidades que pueden aumentar a causa de los siguientes medicamentos: Cloranfenicol, cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores, isoniazida, penicilamina y anticonceptivos orales.

Algunos neonatos presentan un síndrome hereditario de dependencia de Piridoxina y necesita tomarla en la primera semana de vida para evitar la anemia y el retraso mental.

Como antídoto en intoxicación por Cicloserina e Isoniazida.

#### **Farmacología:**

**Proxy - 6<sup>®</sup>** es Piridoxina HCl, conocida como Vitamina B6 suplemento nutricional. La vitamina B6 ayuda al sistema inmunitario a producir anticuerpos, los cuales son necesarios para combatir muchas enfermedades. Asimismo, esta vitamina ayuda a mantener la función neurológica normal y a formar glóbulos rojos. El cuerpo la utiliza para ayudar a descomponer las proteínas y, por lo tanto, cuanto mayor sea el consumo de proteínas, mayor será la necesidad de vitamina B6.

La Piridoxina, el piridoxal y la piridoxamina se absorben rápidamente desde el aparato digestivo después de la hidrólisis de sus derivados fosforilados. El fosfato de piridoxal representa al menos el 60% de la vitamina B6 circulante.

*Mecanismo de acción:* La Piridoxina se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan al uso de proteínas, hidratos

de carbono y lípidos. La Piridoxina está implicada en la conversión del triptófano a ácidos nicotínicos o a serotonina.

Son principalmente almacenados en el riñón donde se oxida a ácido 4- piridóxico y otros metabolitos inactivos los cuales son excretados en la orina.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Piridoxina.

#### **Precauciones:**

*Reproducción/embarazo:* No se han descrito problemas en humanos cuando se ingieren las necesidades diarias normales. Sin embargo, la exposición a grandes dosis de Piridoxina en el útero puede dar lugar al síndrome de dependencia de Piridoxina en el neonato.

*Lactancia:* en humanos no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales.

*Pediatría:* Las necesidades diarias normales varían de acuerdo con la edad.

*Geriatría:* No se han realizado estudios adecuados y bien controlados.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal. Se ha descrito que las dosis de 200 mg al día durante más de 30 días producen síndromes de dependencia de Piridoxina.

Las megadosis (de 2 a 6 gramos diarios de Clorhidrato de Piridoxina) tomadas durante varios meses han causado neuropatía sensorial severa que progresa desde marcha con entumecimiento de los pies hasta entumecimiento y torpeza de las manos. Esta situación parece ser reversible al suspender la Piridoxina, aunque se ha observado cierta debilidad residual.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Varias drogas pueden aumentar el requerimiento de Piridoxina; como drogas que incluyen: Cloranfenicol, Cicloserina, Etionamida e Hidralazina; Inmunosupresores tales como: Adrenocorticoides, Azatioprina, Clorambucilo, Corticotrofina (ACTH), Ciclofosfamida, Ciclosporina, Mercaptopurina, Isoniazida, Penicilamina (pueden producir anemia o neuritis periférica al actuar como antagonistas de la Piridoxina o aumentar la excreción renal de la Piridoxina; las necesidades de Piridoxina pueden aumentar en pacientes que reciben estos medicamentos).

Estrógenos (pueden aumentar las necesidades de Piridoxina).

Levodopa (no se recomienda el uso simultáneo con Piridoxina, ya que los efectos antiparkinsonianos de la levodopa se revierten con tan sólo 5 mg de Piridoxina por vía oral; este problema no ocurre con la asociación carbidopa – levodopa). También se reportan disminución de las concentraciones séricas de fenobarbital.

### Vía de Administración:

**Proxy- 6® 100 mg/2 mL Solución inyectable:** Intramuscular o intravenosa.

**Proxy - 6® 40 mg y 100 mg Tableta:** Oral.

### Dosis:

**Proxy - 6® Tableta:**

*Adultos:*

*Síndrome de dependencia de Piridoxina:* Inicial, 30 a 600 mg al día. Mantenimiento, 50 mg al día durante toda la vida.

*Suplemento dietético:* 10 a 20 mg al día durante tres semanas, seguido de 2 a 5 mg al día.

*En disfunción metabólica congénita (cistatinuria, hiperoxaluria, homocistinuria, aciduria xanturénica):* 100 a 500 mg al día.

*Deficiencia inducida por fármacos:* Prevención, 10 a 50 mg al día para la Penicilamina o 100

a 300 mg al día para la Cicloserina, Hidralazina o Isoniazida, Tratamiento, 50 a 200 mg al día durante tres semanas, seguido de 25 a 100 mg al día, según necesidades, para evitar las recidivas.

*Alcoholismo:* 50 mg al día durante un período de dos a cuatro semanas; si la anemia responde, se debe continuar administrando Piridoxina indefinidamente, según necesidades, para evitar las recidivas.

*Anemia sideroblástica hereditaria:* 200 a 600 mg al día durante un período de uno a dos meses, seguido de 30 a 50 mg al día durante la vida si fuera eficaz.

*Proxy - 6® solución inyectable:*

*Adultos:*

*Síndrome de dependencia de Piridoxina:* Inicial, 30 a 600 mg al día.

*Deficiencia inducida por fármacos:* Tratamiento, 50 a 200 mg al día durante tres semanas, seguido de 25 a 100 mg al día, según necesidades.

*Antídoto, Intoxicación por Cicloserina:* 300 mg o más al día.

*Intoxicación por Isoniazida:* Intravenosa 4 g por cada gramo de Isoniazida ingerido.

*Dosis pediátricas:* Síndrome de dependencia de Piridoxina en lactantes (con convulsiones): Inicial, 10 a 100 mg.

### Almacenamiento:

**Proxy- 6® 100 mg/2 mL Solución inyectable:** Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger del calor y la luz directa.

**Proxy - 6® 40 mg y 100 mg Tableta:** Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

### Presentación:

**Proxy- 6® 100 mg/2 mL Solución Inyectable:** Caja con 1 ampolla conteniendo 2 mL y jeringa descartable.

**Proxy - 6® 40 mg y 100 mg Tableta:** Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas.

# Reglor® Reglor F®

Estradiol Benzoato  
Solución Inyectable



## Composición:

**Reglor® 5 mg/mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 1 mL contiene 5 mg de Estradiol Benzoato.

**Reglor F® 10 mg/ 2 mL Solución Inyectable:** Cada ampolla de 2 mL contiene 10 mg de Estradiol Benzoato

## Clasificación Terapéutica:

Estrógeno.

## Indicación Terapéutica:

Tratamiento de deficiencias de estrógenos, vaginitis atrófica, hipogonadismo femenino, distrofia atrófica menopáusica de la vulva, insuficiencia ovárica primaria, síntomas vasomotores de la menopausia, hemorragia uterina inducida por desequilibrio hormonal y carcinoma de próstata.

## Farmacología:

**Reglor® y Reglor F®** contienen Estradiol Benzoato como solución oleosa para proporcionar un depósito a partir del cual el fármaco se libera lentamente. El Benzoato de Estradiol es un éster de la hormona natural Estradiol y tiene la característica de ser menos polar que el Estradiol, esto permite una absorción más lenta y una duración más prolongada, permaneciendo su efecto por varios días.

Para terapia hormonal ovárica en mujeres sanas, los estrógenos endógenos mantienen la función genitourinaria y la estabilidad vasomotora. El reemplazo hormonal ayuda a aliviar o prevenir los síntomas causados por la disminución de la cantidad de estrógenos producidos por los ovarios después de la menopausia natural o quirúrgica u otros estados de deficiencia de estrógenos.

Durante el período de deficiencia de estrógenos, la tasa de reabsorción ósea por los osteoclastos excede muy superior a la tasa de formación ósea por los osteoblastos. El reemplazo hormonal previene este aceleramiento de pérdida ósea por inhibición de la reabsorción ósea a un nivel en que restaura el equilibrio entre la reabsorción y la formación ósea.

Para el carcinoma de próstata la inhibición de la secreción hipofisaria de hormona luteinizante y un posible efecto menor directo en los testículos, da lugar a la disminución de las concentraciones séricas de la Testosterona.

## Contraindicaciones:

Excepto sólo bajo circunstancias especiales, no se debe utilizar cuando existan los siguientes problemas médicos: hiperplasia endometrial, sangrado uterino o genital anormal o sin diagnóstico, disfunción hepática, hipersensibilidad a los estrógenos, neoplasia, porfiria, problemas de visión.

Para todas las indicaciones, excepto para el tratamiento de cáncer de mama o cáncer de próstata: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos.

Los riesgos beneficios deben evaluarse en: asma, epilepsia, insuficiencia renal o cardíaca, migraña, diabetes mellitus, endometriosis, enfermedad de la vesícula biliar o antecedentes de cálculos biliares, hemangioma hepático, lupus eritematoso, hipercalcemia asociada con enfermedad metastásica de mama.

En el tratamiento de cáncer de mama en varones o en cáncer de próstata, se asocia el uso de estrógenos con mayor riesgo de infarto de miocardio, embolismo pulmonar y tromboflebitis.

**Embarazo:** No se recomienda utilizar estrógenos durante el embarazo o durante el período postparto inmediato, ya que estudios realizados muestran asociación del uso de algunos estrógenos con malformaciones congénitas. Las pacientes que quedan embarazadas mientras toman estrógenos, deben ser informadas de los posibles riesgos para el feto. Categoría X para el embarazo según la FDA.

**Lactancia:** Los estrógenos se distribuyen en la leche materna. No se recomiendan en madres lactantes. Los posibles efectos adversos en lactantes son impredecibles.

#### **Precauciones:**

Visitar al médico con regularidad, una vez al año o como indique el médico. Es posible que aparezcan problemas odontológicos como sensibilidad al dolor, hinchazón o hemorragia gingival.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

*Requieren de atención médica y su incidencia es frecuente:* Dolor o sensibilidad de las mamas, incluyendo mujeres y hombres tratados para cáncer de próstata.

Aumento del tamaño de las mamas en mujeres. Ginecomastia en hombres tratados para cáncer de próstata.

*Reacciones de hipersensibilidad:* Latidos rápidos del corazón, fiebre, urticaria, picazón, irritación, ronquera, dolor en articulaciones, rigidez o hinchazón, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, falta de aliento; hinchazón de párpados, cara, labios, manos o pies; opresión en el pecho, problemas para respirar o tragar; sibilancia. Edema periférico (hinchazón de pies y piernas, aumento rápido del peso).

Con incidencia menos frecuente: amenorrea, hemorragia intermenstrual, menorragia, manchado (hemorragia vaginal más ligera entre menstruaciones regulares), tumores de mama, dolor en el pecho, obstrucción de la vesícula biliar; hepatitis, pancreatitis, infección pleural y hemorragia vaginal.

En el tratamiento del cáncer de mama o cáncer de próstata, además de las reacciones antes mencionadas se puede presentar tromboembolismo o formación de trombos.

*En caso de persistencia o existir molestias, requieren de atención médica:* Con incidencia más frecuente: calambres o distensión en el abdomen, anorexia, ansiedad, astenia, dolor de espalda, bronquitis, depresión, náuseas, irritación, quistes, mareos, dismenorrea y enrojecimiento de la piel.

*Con incidencia menos frecuente:* Acné, infección en vejiga, infección por *Cándida*, diarrea leve, fatiga, intolerancia a los lentes de contacto; en hombres disminución aumento no habitual del deseo sexual; migraña y vómitos de origen central generalmente a dosis elevadas.

#### **Vía de Administración:**

Intramuscular.

#### **Dosis:**

Vaginitis atrófica, deficiencia de estrógenos, hipogonadismo femenino, síntomas vasomotores de la menopausia, insuficiencia ovárica primaria, distrofia atrófica menopáusica de la vulva, hemorragia uterina inducida por desequilibrio hormonal: 5–20 mg administrados cada 3 - 4 semanas o según prescripción médica.

*Carcinoma de próstata:* 20 – 30 mg cada una o dos semanas, la dosis debe ser ajustada según prescripción médica.

#### **Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

#### **Presentación:**

**Reglor® 5 mg/mL Solución Inyectable:** Caja conteniendo una ampolla de 1 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.

**Reglor F® 10 mg/2 mL Solución Inyectable:** Caja conteniendo una ampolla de 2 mL, jeringa descartable y sobre con alcohol.

## Sin - Flu<sup>®</sup> Zinc Elemental Jarabe

### Composición:

**Sin - Flu<sup>®</sup> 10 mg/5 mL Jarabe:** Cada 5 mL contienen Sulfato de Zinc equivalente a 10 mg de Zinc elemental.

### Clasificación Terapéutica:

Suplemento mineral.

### Indicación Terapéutica:

**Sin - Flu<sup>®</sup>** está indicado en la deficiencia del Zinc ya que este puede ocasionar retardo en el crecimiento, problemas de división de tejidos como piel, problemas en la función normal del sistema inmune y mucosa intestinal.

Como suplemento en estados de deficiencia de Zinc, por ejemplo en síndrome de mala absorción, en condiciones con aumento de pérdidas en el organismo (trauma, quemaduras y en estados de pérdida de proteínas) y en acrodermatitis enteropática (un raro desorden genético caracterizado por una severa deficiencia de Zinc). El Zinc ha sido utilizado en el tratamiento de un largo número de condiciones que han sido relacionadas con la deficiencia de Zinc.

En la diarrea crónica, el suplemento de Zinc ha mostrado que reduce la incidencia, intensidad o duración de la diarrea aguda en niños de países en desarrollo, el Sulfato de Zinc debe utilizarse como adyuvante de las sales de rehidratación oral.

Retardo en el crecimiento.

### Farmacología:

El Zinc es completamente absorbido desde el tracto gastrointestinal, su absorción es reducida en presencia de algunos componentes dietéticos como fitatos. La biodisponibilidad del Zinc varía ampliamente entre los diferentes recursos,



pero es aproximadamente de 20 a 30%. El Zinc es distribuido a través del cuerpo con altas concentraciones encontradas en músculo esquelético, hueso, piel, pelo, uñas y fluidos prostáticos (espermatozoides), la capa coroides del ojo y el páncreas. Se excreta principalmente en las heces a través del duodeno e íleon, en un 67%. La excreción se ve afectada por los niveles de nitrógeno y fósforo de la dieta. La excreción renal es del 2% y se presenta en la leche materna, la regulación de pérdidas fecales es importante en la homeostasis del Zinc.

### Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas, salvo hipersensibilidad al principio activo.

### Precauciones:

Con sobredosis se pueden presentar molestias gastrointestinales (vómitos y diarreas). La toxicidad aparece cuando se da de 10 a 30 veces la dosis.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

La absorción de Zinc puede ser reducida por suplementos de hierro, Penicilamina preparaciones que contienen fósforo y tetraciclinas. Los suplementos de Zinc reducen la absorción de Cobre, Fluoroquinolonas, Hierro, Penicilamina y Tetraciclina.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes a las sales de Zinc sulfato cuando se administran por vía oral generalmente son gastrointestinales, que incluyen: dolor abdominal, dispepsia, náusea, vómitos, diarrea, irritación gástrica y gastritis. Estas son particularmente comunes cuando las sales de Zinc se toman con el estómago vacío, por lo que pueden reducirse al administrarse con las comidas. La administración prolongada y a altas dosis por vía oral o parenteral puede conllevar a deficiencia de Cobre con anemia sideroblástica y neutropenia asociadas.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

#### Adultos:

*Requerimientos:* Mujeres 35 mg por día. Hombres 45 mg por día.

En estados de deficiencia las sales de sulfato de Zinc en dosis de hasta 50 mg de Zinc elemental tres veces al día.

#### Niños:

*Tratamiento,* 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día.

*Mantenimientos prolongados en deficiencias de Zinc:* ½ - 1 cucharadita (2.5 – 5 mL) al día

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 120 mL.

**Nuevo**

**Coxone®**

Dexketoprofeno

cuando el

**Dolor** te cambia  
el humor...



Coxone® 25 mg Tableta Recubierta

Coxone® 50 mg / 2 mL Solución Inyectable



**Indicaciones:** Dexketoprofeno trometamol es un analgésico y antiinflamatorio de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos. Dexketoprofeno tiene un efecto analgésico central y periférico, inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa (COX-1), su estructura química mejorada le confiere una potente actividad analgésica con efecto muy rápido y menos efectos secundarios.

Afecciones dolorosas o inflamatorias de origen traumático o degenerativo, de articulaciones, tendones, ligamentos o músculos.

Se utiliza en trastornos reumáticos y articulares como la espondilitis anquilosante, la osteoartritis y la artritis reumatoide, y en trastornos periarticulares como la bursitis y la tendinitis. También se utiliza en la dismenorrea, en el dolor postoperatorio, en procesos dolorosos e inflamatorios como la gota aguda o en trastornos de partes blandas, y como antitérmico. Se emplea para aliviar el dolor de tipo reumático de leve a moderado, y en la dismenorrea y la odontalgia.



# Tamoxifeno

Tamoxifeno Citrato  
Tableta



## Composición:

**Tamoxifeno 10 mg Tableta:** Contiene Tamoxifeno Citrato equivalente a 10 mg de Tamoxifeno.

**Tamoxifeno 20 mg Tableta:** Contiene Tamoxifeno Citrato equivalente a 20 mg de Tamoxifeno.

## Clasificación Terapéutica:

Antiestrógeno citostático.

## Indicaciones Terapéuticas:

**Indicado en el tratamiento del carcinoma de mama:**

- *Con nódulos negativos:* Tamoxifeno está indicado como coadyuvante para el tratamiento del cáncer de mama con nódulos axilares negativos en las mujeres después de la mastectomía total o mastectomía segmentaria, disección axilar e irradiación de mamas.
- *Con nódulos positivos:* Tamoxifeno está indicado como coadyuvante en el tratamiento de cáncer de mama con nódulos positivos en mujeres postmenopáusicas después de la mastectomía total o mastectomía segmentaria, disección axilar e irradiación de mamas.

**Tratamiento del cáncer de mama metastásico en hombres y mujeres.**

*Profilaxis del carcinoma de mama, ductal in situ:* Tamoxifeno está indicado para reducir el riesgo del cáncer de mama invasivo en mujeres con carcinoma ductal in situ (DCIS) que han sido sometidas a cirugía de mama y tratamiento de radiación.

*Tratamiento de infertilidad anovulatoria.*

Para tratar otras enfermedades malignas incluyendo tumores del ovario y melanoma maligno.

*Ginecomastias:* Indicado para aliviar el dolor y la tumefacción en hombres y niños púberes con ginecomastia.

## Farmacología:

El Tamoxifeno es un antiestrógeno no esteroideo que también posee un débil efecto estrogénico. El mecanismo exacto de su acción antineoplásica no se conoce, pero puede estar relacionado con su efecto antiestrogénico; el Tamoxifeno bloquea la captación de Estradiol.

El Tamoxifeno también puede inducir la ovulación en mujeres anovulantes, estimulando la liberación de la hormona liberadora de la gonadotropina en el hipotálamo, que a su vez estimula la liberación de la gonadotropina en la hipófisis.

## Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al Tamoxifeno.
- No se debe administrar a mujeres en período de lactancia.
- El Tamoxifeno se ha asociado con brotes agudos de porfiria y no se considera seguro en pacientes con porfiria.
- No debe administrarse a niños, ya que no se ha establecido su seguridad ni eficacia en este grupo de edad.

## Precauciones:

Se recomienda que las mujeres con cáncer de mama tratadas con Tamoxifeno se les deba realizar exámenes ginecológicos anuales, y que cualquier síntoma inesperado, incluyendo hemorragia (sangrado) o flujo anormal, manchas de sangre debe ser investigado inmediatamente.

Las mujeres que toman Tamoxifeno para la profilaxis del cáncer de mama deben ser monitoreadas cuidadosamente debido a la hiperplasia endometrial.

Todos los pacientes considerados para el tratamiento con Tamoxifeno deben ser evaluadas para cualquier aumento del riesgo de tromboembolismo.

El Tamoxifeno no debe ser utilizado para el tratamiento de la infertilidad o para la profilaxis del cáncer de mama en mujeres con una historia de episodios tromboembólicos.

El cuidado también es necesario durante o inmediatamente después de una cirugía mayor o una inmovilidad prolongada; todos los pacientes deben recibir medidas profilácticas para la trombosis.

En pacientes que han sido tratadas para la infertilidad, el Tamoxifeno debe ser interrumpido al menos 6 semanas antes de la cirugía o la inmovilidad a largo plazo y sólo se reiniciará cuando la paciente esté totalmente móvil.

Los pacientes deben ser conscientes de los síntomas del tromboembolismo y aconsejar de reportar disnea súbita o algún dolor en la pantorrilla de una pierna.

Se recomienda realizar periódicamente controles de la función hepática y recuentos sanguíneos completos.

El Tamoxifeno puede ser utilizado para tratar la ginecomastia idiopática y ginecomastia resultante como una reacción adversa de fármacos antiandrogénicos no esteroideos usados para tratar el cáncer de próstata.

**Radioterapia:** Hay informes de dermatitis por exposición de radiaciones, con eritema en la zona sometida previamente a radioterapia en pacientes tratados con Tamoxifeno.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes de Tamoxifeno son los sofocos.

Otras reacciones adversas incluyen la retención de líquidos, náuseas, intolerancia gastrointestinal, hemorragia (sangrado) o flujo vaginal, prurito vulvar, erupciones, piel seca y alopecia.

También se ha descrito mareos, dolor de cabeza, depresión, confusión, fatiga y calambres musculares.

Se ha reportado un mayor riesgo de tromboembolia y se ha producido embolia pulmonar. El dolor y aumento del dolor pueden ser un signo de respuesta, pero se ha desarrollado hipercalcemia, algunas veces severas, en pacientes con metástasis óseas. Se ha descrito trombocitopenia y leucopenia transitorias. Rara vez se ha presentado visión borrosa y pérdida de agudeza visual, opacidad de la córnea, retinopatías y cataratas.

El Tamoxifeno se ha asociado con un aumento de los valores de las enzimas hepáticas, y en raras ocasiones a colestasis y hepatitis. También se ha descrito hipertrigliceridemia. Se ha producido fibroma uterinos y cambios endometriales incluyendo hiperplasia y pólipos, y se ha registrado un aumento de la incidencia de carcinoma endometrial, y rara vez se ha informado de sarcoma uterino. Puede ocurrir supresión de la menstruación en mujeres premenopáusicas y crecimiento de quistes ováricos. Se han reportado muy pocos casos de neumonitis intersticial.

**Carcinogenia:** El Tamoxifeno tiene un efecto estimulante sobre el endometrio (probablemente actuando como un agonista estrógeno parcial) y su uso se ha asociado con el desarrollo de pólipos endometriales y endometriosis, y un mayor riesgo de cáncer de endometrio.

Los quistes ováricos son relativamente frecuentes como una reacción adversa en las mujeres que recibieron como adyuvante Tamoxifeno. Hay algunos indicios de que el Tamoxifeno aumenta el riesgo de cáncer de ovario.

Efectos sobre la piel y el cabello: Se reportó vasculitis leucocitoclástica purpúrica en un paciente que recibió tratamiento con Tamoxifeno. Los resultados indican que el Tamoxifeno puede producir lesión vascular mediada por inmunidad. También se ha descrito alopecia en mujeres que recibieron Tamoxifeno.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Genero:**

Existe el riesgo de incrementar el efecto anticoagulante si el Tamoxifeno se administra con anticoagulantes cumarínicos. Por el contrario, el uso concomitante de fármacos citotóxicos puede aumentar el riesgo de episodios tromboembólicos; debe considerarse la anticoagulación profiláctica.

El Tamoxifeno incrementa el efecto dopaminérgico de la bromocriptina.

Alopurinol, con respecto a la exacerbación de la hepatotoxicidad.

Rifampicina disminuye la concentración plasmática de Tamoxifeno.

Warfarina supone un riesgo potencial importante, se ha descrito peliosis hepática y hemorragia hepática mortal en un paciente que estaba recibiendo Tamoxifeno con Warfarina y preparados de Liotironina- Levotiroxina.

El metabolismo del Tamoxifeno, puede ser inhibido por la Paroxetina. La Aminoglutemida reduce las concentraciones séricas del Tamoxifeno.

Riesgo de desarrollar el síndrome urémico-hemolítico en pacientes tratados con Tamoxifeno y Mitomicina.

Tamoxifeno reduce las concentraciones plasmáticas de Letrozole.

Tamoxifeno puede inhibir el metalismo de Tacrolimus.

Se recomienda utilizar el atracurio con precaución en pacientes que reciben fármacos antiestrogénicos.

#### **Vía de Administración:**

Oral.

#### **Dosis:**

Los pacientes en tratamiento con Tamoxifeno deben estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia anticancerosa.

*Cáncer de mama:* Nódulos negativos o nódulos positivos en mujeres, 10 mg dos veces al día (mañana y noche).

*Metastásico:* En hombres y mujeres, 20 a 40 mg al día. Las dosis mayores de 20 mg por día deben ser dadas en dosis divididas en la mañana y en la noche.

*Profilaxis del cáncer de mama y profilaxis del carcinoma ductal in situ:* 20 mg diarios por cinco años.

*Infertilidad anovulatoria:* Se debe excluir la posibilidad de embarazo antes de iniciar el tratamiento. Mujeres con ciclos menstruales regulares, el tratamiento consiste en dosis diarias de 20 mg administradas en el segundo, tercer, cuarto y quinto días del ciclo menstrual. Si la temperatura basal no es satisfactoria o se presenta poco moco cervical preovulatorio, indica falla en el tratamiento inicial, por lo cual, pueden administrarse tratamientos posteriores durante los siguientes ciclos menstruales, incrementando la dosis a 40 mg y después a 80 mg diariamente.

*Mujeres que no tienen ciclos menstruales regulares:* El tratamiento puede ser iniciado cualquier día. Si no hay signos de ovulación se deberá reiniciar el tratamiento 45 días después con un incremento en la dosis como se describió antes. Si la paciente responde menstruando, se deberá iniciar el tratamiento en el segundo día de cada ciclo.

*Cáncer endometrial:* Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), la dosis promedio es

de 20 – 40 mg/día, administrada como dosis única una vez al día o como dosis dividida, dos veces por día.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor a 30°C.

## Tetracaína

Tetracaína Clorhidrato  
Solución Oftálmica

#### Composición:

**Tetracaína 0.5% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene 5 mg de Tetracaína Clorhidrato.

#### Clasificación Terapéutica:

Anestésico local.

#### Indicación Terapéutica:

Indicado como anestésico local de acción corta en las intervenciones oftálmicas incluyendo medida de la presión intraocular tonometría, eliminación de cuerpos extraños y suturas, raspados conjuntival y de la córnea en el diagnóstico y la gonioscopia.

La Tetracaína al igual que la Proparacaína, está indicada para producir anestesia local previa a intervenciones quirúrgicas como la eliminación de cataratas y escisión de la región, generalmente como coadyuvantes de los anestésicos administrados mediante inyección local.

#### Farmacología:

Los anestésicos locales bloquean tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de esta manera reversiblemente. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neu-

#### Presentación:

**Tamoxifeno 10 mg y 20 mg tableta:** Estuche con 1 blíster conteniendo 10 tabletas y caja con 10 blíster conteniendo 10 tabletas cada uno.



ronal, dando lugar a un potencial de acción de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

Después de la aplicación tópica en los ojos, los anestésicos locales pueden retrasar la regeneración epitelial al inhibir la mitosis, la migración celular y la captación y oxidación de la glucosa y el piruvato por el epitelio córneo. Con el uso prolongado, estos medicamentos pueden retrasar la curación de las heridas existentes en la córnea o producir nuevas lesiones corneales.

Si se absorben cantidades significativas de anestésicos locales, éstos pueden actuar en el sistema nervioso central (SNC), produciendo su estimulación seguida de depresión, y en el sistema cardiovascular produciendo depresión de la conducción y excitabilidad cardíacas.

**Absorción:** su absorción es rápida depende del flujo sanguíneo existente en el lugar de aplicación o en la zona de alrededor.

**Metabolismo:** La Tetracaína es hidrolizada por las colinesterasas, principalmente en el plasma y en mucha menor porción en el hígado, a un metabolito que contiene ácido para - aminobenzoico (PABA) y a dietilaminoetanol.

**Unión a proteínas:** Es alta.

**Inicio de la acción:** Aproximadamente 25 segundos.

**Duración de la acción:** 10 – 20 minutos; una media de 15 minutos. Para la aplicación tópica en el ojo, la duración de la acción no se prolonga si se utilizan concentraciones superiores al 1% de Tetracaína, o si se usa simultáneamente un vasoconstrictor. Sin embargo, la duración de la acción aumenta con aplicación repetida.

**Eliminación:** Renal; posiblemente después de la excreción biliar al tracto gastrointestinal y de la reabsorción en dicho tracto.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Tetracaína y anestésicos locales tipo éster o derivados del ácido para - aminobenzoico.

Inflamación, traumatismo, infecciones o elevada vascularización ocular.

**Pacientes con déficit de colinesterasas plasmática:** Mayor riesgo de toxicidad debido a la disminución del metabolismo.

La Tetracaína no está indicada para el uso crónico o repetido debido a su capacidad para producir lesión corneal severa.

#### **Precauciones:**

El uso prolongado retrasa la cicatrización de heridas, causa queratitis grave y opacificación corneal permanente.

Después de la administración no frotar los ojos hasta que la anestesia se haya eliminado.

No usar la solución si contiene cristales, está turbia o se ha producido un cambio de color.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

**Incidencia menos frecuente:** Escozor, picor, enrojecimiento u otras irritaciones leves del ojo.

**Incidencia rara:** Prurito, dolor, enrojecimiento o hinchazón de los ojos o párpados severos, o lagrimeo de los ojos, severo y continuo (reacción alérgica).

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Genero: Tetracaína no debe suministrarse concomitantemente con:**

**Inhibidores de la colinesterasas:** Demecario, Ecotiopato e Isoflurofato (si se usan simultáneamente pueden inhibir el metabolismo de la Tetracaína, dando lugar a efectos anestésicos oculares prolongados y a un aumento del riesgo de toxicidad).

**Sulfonamidas:** interfiere en la eficacia antibacteriana.

#### **Vía de Administración:**

Oftálmica

#### **Dosis:**

**Adultos y niños:** Instilar 1 ó 2 gotas en el ojo, un momento antes del procedimiento.

#### **Almacenamiento:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor a 30 °C.

#### **Presentación:**

Caja con frasco conteniendo 5 mL.

# Tiamina

Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)  
Solución Inyectable

## Composición:

**Tiamina 100 mg/mL Solución Inyectable:** Cada mL contiene 100 mg de Tiamina HCl (Vitamina B1).

## Clasificación Terapéutica:

Vitamina.

## Indicación Terapéutica:

La Tiamina está indicada en la prevención y el tratamiento de los estados carenciales de Tiamina. La deficiencia de Tiamina se puede producir como resultado de una nutrición inadecuada o de la malabsorción intestinal.

Tratamiento del Beriberi (seco o húmedo) o encefalopatía de Wernicke.

## Farmacología:

La Tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de Tiamina (bifosfato de Tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos.

**Absorción:** Las vitaminas B se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malabsorción. La Tiamina se absorbe principalmente en el duodeno. El alcohol inhibe la absorción de Tiamina.

**Metabolismo:** Hepático

**Eliminación:** Renal (casi completamente como metabolitos). Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina como producto inalterado y metabolitos.

## Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Tiamina.



Tiamina solución inyectable contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis meses.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal.

**De incidencia rara:** Rash cutáneo o prurito, sibilancias (reacción anafiláctica, normalmente después de una dosis intravenosa elevada).

## Vía de Administración:

Intramuscular o intravenosa lenta.

## Dosis:

**Adultos:** Como suplemento nutricional, beriberi (enfermedad crítica): 5 a 10 mg tres veces al día, seguido de administración oral de mantenimiento.

**Dosis pediátricas usuales:** Suplemento nutricional, beriberi (enfermedad crítica): 10 a 25 mg al día.

## Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

## Presentación:

Caja con 1 vial conteniendo 10 mL.

# Timolol

Timolol Maleato  
Solución Oftálmica

## Composición:

**Timolol 0.5% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene Timolol Maleato equivalente a 5 mg de Timolol.

## Clasificación Terapéutica:

Antiglaucomatoso, beta bloqueador adrenérgico.

## Indicación Terapéutica:

Este medicamento está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en:

- Hipertensión ocular.
- Glaucoma crónico de ángulo abierto (incluyendo pacientes afáquicos).
- Algunos casos de glaucoma secundario.

## Farmacología:

El Timolol es un bloqueador beta-adrenérgico beta 1 y beta 2 (no selectivo) que disminuye la tensión intraocular. El mecanismo exacto de su acción hipotensiva en el ojo no se ha establecido. Los estudios de tonografía y fluorofotometría realizados en humanos sugieren que el Timolol reduce la presión intraocular al reducir la producción de humor acuoso.

## Otras acciones:

- Reduce el gasto cardíaco tanto en pacientes sanos como en pacientes con enfermedad cardíaca.
- Disminuye la frecuencia cardíaca y la presión arterial en algunos pacientes.
- Bloquea los receptores beta adrenérgicos en los bronquios y en los bronquiolos.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a Timolol maleato u otros betabloqueantes y al cloruro de benzalco-



nio que se utiliza como conservante en la fórmula del producto.

*No debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos:* Asma bronquial, enfermedad bronquial obstructiva crónica, shock cardiogénico, bradicardia sinusal, bronquitis no alérgica o crónica, diabetes mellitus, hipertiroidismo y miastenia gravis.

## Precauciones:

Si padece o ha padecido de alteraciones cardíacas graves, asma bronquial o enfermedad obstructiva crónica grave (EPOC).

Enfermedades cardíacas tales como bradicardia sinusal (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos por minuto), bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta o shock cardiogénico.

Distrofia corneal (alteración degenerativa de la córnea).

Rinitis alérgica grave e hiperreactividad bronquial. Si padece de alergia o ha tenido reacciones alérgicas graves frente a diferentes alérgenos, este medicamento podría hacerles más sensible a ellos.

Como otras gotas para los ojos este medicamento puede absorberse al resto del cuerpo y dar lugar, en ciertos casos, a efectos adversos generales similares a los que producen los medicamentos denominados betabloqueantes orales.

Antecedentes de enfermedades cardíacas, hipotensión (tensión arterial baja), hipertiroidismo, insuficiencia renal, reacciones alérgicas graves, diabetes, o está utilizando insulina u otros medicamentos orales para la diabetes.

Si debe someterse a una intervención quirúrgica programada con anestesia general avise a su médico de que está utilizando Timolol 0.5%. Este medicamento deberá retirarse de forma gradual antes de la intervención.

Como con cualquier tratamiento del glaucoma, se recomienda controlar regularmente la presión del ojo y el estado de la córnea.

Timolol 0.5% contiene cloruro de benzalconio y puede quedar retenido en los lentes de contacto, es necesario retirar los lentes de contacto antes de la administración de Timolol y volver a utilizarlas después de transcurridos 15 minutos.

**Embarazo:** No se dispone de estudios controlados sobre el empleo del Timolol en mujeres embarazadas; de ser posible conviene evitar su administración durante los primeros tres meses del embarazo, o bien, utilizarlo sólo si el posible beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos; sin embargo, el Timolol puede ser absorbido sistémicamente y excretarse en la leche materna, causando posiblemente reacciones adversas graves en los lactantes.

**Pediatría:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados.

Los pacientes que presenten visión borrosa, mareos o fatiga deberán abstenerse de conducir un vehículo u operar maquinarias.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

**De incidencia menos frecuente:** Hipotensión, bradicardia, arritmias, bloqueo cardíaco auriculoventricular, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, síncope, trastornos cerebrovascula-

res, palpitaciones e isquemia cerebral. Estas reacciones generalmente ocurren en ancianos o en personas con problemas cardiovasculares.

Las manifestaciones respiratorias han consistido en espasmo bronquial (sobre todo en individuos con enfermedades broncoespásticas), insuficiencia respiratoria y disnea.

**Otros efectos secundarios que se han informado son:** Agravamiento de la miastenia grave, alopecia, cambios pigmentarios ungueales, náuseas, erupción cutánea local y generalizada, y parestesias. **En muy raros casos se producen reacciones de alergia:** Urticaria, o bien erupciones locales o generalizadas.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Genero:**

Antes de usar otros medicamentos por vía oftálmica esperar como mínimo 5 minutos. Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con esta medicación.

El Timolol aumenta los efectos de otros agentes antihipertensivos y ocasiona una reducción excesiva de la presión arterial, por lo que pueden requerirse ajustes en su dosificación. Anestésicos (orgánicos) hidrocarburos por inhalación tales como Cloroformo, Ciclopropano, Enflurano, Halotono, Metoxiflurano, Tricloroetileno, Hipoglucemiantes orales, Insulina.

También intensifica los efectos de la Lidocaína, la Reserpina y el Verapamilo. El Timolol disminuye los efectos de la Teofilina y atenúa su eficacia antiasmática. En personas que están recibiendo Clonidina y Timolol al mismo tiempo es necesaria la vigilancia estrecha para detectar una hipertensión arterial de rebote, en caso de suspenderse la Clonidina mientras se sigue administrando el Timolol. Los efectos del Timolol se acentúan cuando se administra también Clorpromazina, Cimetidina, Metimazol o Propiltiouraci-



lo. Los barbitúricos, la Indometacina y la Rifampicina pueden disminuir los efectos del Timolol. El efecto hipotensor ocular del Timolol se intensifica con la administración concomitante de Pilocarpina, Epinefrina, Dipivalil - epinefrina o Acetazolamida.

El empleo concomitante de agentes bloqueadores beta adrenérgicos y digital o antagonistas del Calcio puede prolongar más el tiempo de conducción aurículoventricular.

#### Vía de Administración:

Oftálmica

#### Dosis:

*Adultos y niños mayores de 10 años:*

Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de Timolol 0.5% una o dos veces al día.

## Tinidazol

Tinidazol  
Cápsula

#### Composición:

**Tinidazol 500 mg Cápsula:** Contiene 500 mg de Tinidazol.

#### Clasificación Terapéutica:

Antiprotozoario. Tricomonocida sistémico.

#### Indicación Terapéutica:

Es un derivado de los Nitroimidazoles, con actividad Amebicida, Giardiacida y Tricomonocida.

Para el tratamiento de amebiasis, giardiasis, tricomoniasis vaginal, infecciones por anaerobios en el S.N.C, infecciones intraabdominales, ginecológicas, óseas o articulares y en septicemias; gingivitis ulcerativas necrosantes. También es útil en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa.

*Nota: No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis, adminístrela lo antes posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no administrar la dosis olvidada y aplicar la dosis siguiente a la hora establecida.*

Debe desechar el frasco un mes después de haberlo abierto por primera vez.

#### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

#### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 5 mL.



#### Farmacología:

El Tinidazol actúa contra protozoarios y bacterias anaerobias al impedir la formación o destruir el ADN de dichos microorganismos.

Se absorbe adecuadamente en el tracto gastrointestinal, los máximos niveles séricos aparecen 2 horas después de su administración y declinan lentamente. Es secretado principalmente en la orina en menor grado por las heces, en una proporción de 5:1.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas.

- Primer trimestre del embarazo y lactancia.

Precauciones:

- Durante el tratamiento no ingerir bebidas alcohólicas.
- Usar con cautela en pacientes con insuficiencia hepática severa.
- Controlar con biometría hemática a los pacientes que presenten antecedentes de discrasias sanguíneas.
- En caso de candidiasis, los síntomas pueden ser más prominentes durante la terapia con Tinidazol

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las más frecuentes cuando se administran por vía oral son: cefaleas, náuseas, vómitos xerostomía, sabor metálico, diarrea, dolor epigástrico. Neuropatía periférica en tratamiento prolongado, ataxia, convulsiones, insomnio, leucopenia y trombocitopenia, rash, reacciones de hipersensibilidad, estomatitis, fiebre, fatiga y disminución de la libido.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Aunque no se realizado estudios específicos de interacciones del Tinidazol con otros fármacos, existe una abundante información sobre las interacciones del Metronidazol con otros fármacos, interacciones teóricamente posibles con el Tinidazol.

No se recomienda el uso concomitante con Disulfiram, bebidas alcohólicas, anticoagulantes cumarínicos, Fenobarbital y Fenitoína.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

#### • Amebiasis intestinal sintomática:

*Adultos:* 2 g al día dosis única, por 3 días.

*Niños:* 50 a 60 mg/kg al día, por 3 días.

#### • Absceso hepático amebiano:

*Adultos:* 2 g dosis única diaria por 3 días consecutivos y si fuera necesario hasta 6 días.

*Niños:* 50 a 60 mg/Kg/día, por 3 a 5 días.

#### • Giardía y Tricomonirosis:

*Adulto:* 2 g una sola dosis. En caso de tricomonas debe tratarse al compañero sexual. Si no hay mejoría clínica puede suministrarse una dosis adicional.

*Niños:* 50 a 75 mg/kg en una sola dosis.

• *En infección por anaerobios:* 2 g como dosis inicial, luego 1 g diario en una o dos tomas por 6 días.

• *Vaginosis bacteriana y gingivitis ulcerativa:* 2 g una sola dosis.

• *Profilaxis de cirugía abdominal:* 2 g dosis única, 12 horas antes de la cirugía.

### Almacenamiento:

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

### Presentación:

Caja con 10 blíster conteniendo 10 cápsulas cada uno.

**Tobrophthal®**  
Tobramicina  
Solución Oftálmica

### Composición:

**Tobrophthal® 0.3% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene 3 mg de Tobramicina.

### Clasificación Terapéutica:

Antibiótico, aminoglucósido.



### Indicación Terapéutica:

Se usa tópicamente en el tratamiento de infecciones superficiales del ojo causadas por bacterias: blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis, queratitis, dacrocistitis, meibomianitis causadas por bacterias sensibles.

La terapia subconjuntival concomitante con **Tobrophtal**<sup>®</sup> 0.3%, puede ser indicada en el tratamiento de infecciones intraoculares severas, que potencialmente pueden progresar rápidamente a úlceras corneales, especialmente las causadas por *Pseudomona aeruginosa*, las cuales suelen aparecer a las 72 horas posteriores a la aparición de la úlcera corneal si no se recibe el tratamiento adecuado. La terapia sistémica sumada al tratamiento tópico y/o subconjuntival es necesaria para el tratamiento de la endoftalmitis.

**Tobrophtal**<sup>®</sup> 0.3%, se indica como agente de primer orden en el tratamiento de las infecciones oculares enumeradas antes, causadas por *Staphylococcus coagulasa* positiva y negativas, *Ps. Aeruginosa* indol positivo e indol negativo, especies de *Proteus*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter aerogenes*, *Moraxella lacunata* y especies de *Neisseria*, incluyendo *N. gonorrhoeae*.

### Farmacología:

Tobramicina es un aminoglucósido obtenido de las especies de *Streptomyces tenebrarius*. Tiene acción bactericida; sin embargo el mecanismo de acción exacto no está aún bien dilucidado; el medicamento actúa inhibiendo la síntesis proté-

ica en bacterias susceptibles por unión irreversible a la subunidad ribosomal 30S.

### Contraindicaciones:

Está contraindicado el uso en los pacientes con hipersensibilidad al medicamento y a otros antibióticos aminoglucósidos.

### Precauciones:

El uso tópico ocular de Tobramicina puede resultar en sobre crecimiento de microorganismos no susceptibles incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección durante la terapia con Tobramicina el medicamento debe ser discontinuado y sustituido con el tratamiento adecuado.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Toxicidad ocular e hipersensibilidad incluyendo prurito, lagrimeo, inflamación en los párpados, dolor ocular y eritema conjuntival.

### Vía de Administración:

Oftálmica.

### Dosis:

*En infecciones leves a moderadas.* Aplicar en la conjuntiva del ojo afectado 1 gota cada 4 horas aproximadamente a 1 cm de altura para evitar el contacto.

*Infecciones severas:* Aplicar en la conjuntiva del ojo afectado una gota cada hora. El tratamiento debe de continuarse hasta que haya mejoría para luego disminuir la frecuencia de administración.

### Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30°C. Proteger de la luz.

### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 10 mL.

# Toseba®

Noscapina Clorhidrato  
Jarabe



## Composición:

**Toseba® 15 mg/5 mL Jarabe:** Cada 5 mL de jarabe contiene 15 mg de Noscapina Clorhidrato.

## Clasificación Terapéutica:

Antitusivo.

## Indicación Terapéutica:

**Toseba®** es un antitusígeno que deprime los centros bulbares y suprime el reflejo tusivo.

Es usado en el manejo de la tos en el asma bronquial y el enfisema pulmonar. La droga reduce la frecuencia e intensidad de los paroxismos tusivos producidos por diversas etiologías como tos espasmódica de la tos ferina, tos seca, irritativa no productiva, tos de laringitis, tos asmática y del resfrío común.

## Farmacología:

**Toseba®** es Noscapina HCl, un alcaloide natural derivado del opio. Noscapina es un antitusivo que puede actuar a nivel central o periférico. Los antitusivos centrales al actuar inhiben o suprimen el reflejo de la tos presionando el centro medular de la tos a los centros más altos asociados.

Se ha informado que su potencia antitusígena y el comienzo y persistencia de su acción son aproximadamente iguales, a los de Codeína; las dosis terapéuticas efectivas carecen de los efectos colaterales desagradables de la Codeína y con excepción de náusea y somnolencia ocasionales, sus efectos adversos son insignificantes.

## Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a la Noscapina.

## Precauciones:

Si la tos persiste después de 3 días de tratamiento y si se presenta fiebre alta, rash cutánea o dolor de cabeza persistente junto con la tos, se

aconseja suspender el tratamiento y consultar al médico.

Uso con indicación médica en mujeres embarazadas, período de lactancia y niños menores de 2 años.

Este medicamento puede producir somnolencia. Debido que este medicamento puede verse afectada la capacidad de reacción, se recomienda prestar especial atención si se conducen vehículos o se maneja maquinaria peligrosa, y no sobrepasar la dosis diaria aconsejada por el médico.

Puede potenciar los efectos del alcohol, por lo que es aconsejable evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

## Reacciones Secundarias y Adversas:

Entre las más frecuentes se incluyen ligera somnolencia, mareos, dolores de cabeza, náuseas y rash cutáneo. Rara vez y en dosis elevadas puede producir broncoconstricción, hipotensión transitoria y constipación.

## Vía de Administración:

Oral.

## Dosis:

Debe tomarse preferiblemente después de las comidas. La dosis debe individualizarse, dependiendo de la severidad del cuadro y de la respuesta del paciente.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 5 a 10 mL cada 5 - 6 horas. Dosis máxima 40 mL/día.

*Niños de 6 a 12 años:* 5 mL cada 5 - 6 horas. Dosis máxima 20 mL/día.

*Niños de 2 a 6 años:* 2.5 mL cada 5 - 6 horas. Dosis máxima 10 mL/día.

## Toseba® Plus

Dextrometorfano Bromhidrato +  
Clorfeniramina Maleato  
Jarabe

### Composición:

**Toseba® Plus Jarabe:** Cada 5 mL de jarabe contiene Dextrometorfano HBr 7.5 mg y Clorfeniramina Maleato 4 mg

### Clasificación Terapéutica:

Antitusivo, antihistamínico H1.

**Toseba® Plus** contiene Dextrometorfano Bromhidrato (HBr) un antitusivo inhibidor de la tos y Clorfeniramina Maleato un antihistamínico H1.

### Indicación Terapéutica:

**Toseba® Plus** está indicado para:

- Alivio sintomático de la tos no productiva debida a resfriados e infecciones menores en vías respiratorias superiores.
  - Alivio sintomático de la tos y la congestión nasal debida a resfriado común y a otras infecciones respiratorias.
  - Alivio de la tos, congestión nasal, rinorrea y estornudos asociados a alergia y al resfriado común.
  - Alivio temporal de la tos, congestión nasal y malestar general debidos a los resfriados, gripe o alergia.

### Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con reacción de hipersensibilidad al Dextrometorfano o Clorfeniramina.

### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco. Evitar exponer a temperaturas de 30°C.

### Presentación:

Caja con frasco conteniendo 60 mL o 120 mL.



La relación riesgo beneficio debe evaluarse cuando existan problemas médicos como: asma, bronquitis crónica, tos productiva, enfisema, diabetes (por el contenido de azúcar), disfunción hepática y depresión respiratoria.

### Precauciones:

**Embarazo:** No se han realizado estudios bien controlados. Categoría B según FDA.

**Lactancia:** **Toseba® Plus** puede inhibir la lactancia debido a las acciones anticolinérgicas del medicamento.

**Pediatría:** No se recomienda en recién nacidos o bebés prematuros porque este grupo de edad tiene una mayor susceptibilidad a los efectos secundarios anticolinérgicos, tales como la excitación del sistema nervioso central, y una mayor tendencia hacia las convulsiones

El consumo de alcohol, sedantes y tranquilizantes combinados con este medicamento puede incrementar la somnolencia.

Durante el uso de **Toseba® Plus** no desempeñar actividades que requieran estar alertas, tales como manejar un vehículo u operar maquinaria

Utilizar con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus o hipertiroidismo.

Los antihistamínicos pueden causar mareo, efecto sedante e hipotensión en pacientes mayores de 60 años de edad.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

El efecto secundario observado con mayor frecuencia, con el uso de antihistamínicos, es la somnolencia de ligera a moderada.

Los siguientes efectos secundarios se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos, signos de sobredosis, confusión, excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habituales e intensos. Incidencia menos frecuentes o raras: mareos, somnolencia, náuseas o vómito y dolor de estómago.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

Medicamentos que producen depresión del SNC ya que pueden incrementar el efecto sedativo (alcohol, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos opiodes, ansiolíticos y sedativos).

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo Furazolidona, Pargilina y Procarbazina.

#### **Vía de Administración:**

Oral.

#### **Dosis:**

*Niños menores de 2 años:* Según prescripción médica.

*Niños de 2 a 5 años:* 2.5 mL cada 8 horas.

*Niños de 6 a 12 años:* 5 mL cada 8 horas.

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 5 mL cada 4 a 6 horas.

No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten por más de 7 días o si se presentan además de la tos fiebre alta, rash cutáneo o dolor de cabeza constante consultar con el médico.

#### **Almacenamiento:**

Mantener en lugar fresco y seco. Evitar exponer a temperaturas de 30°C.

#### **Presentación:**

Caja con frasco conteniendo 60 mL o 120 mL.



# Trim - Sulfa®

## Trim - Sulfa Forte®

Trimetoprim+Sulfametoxazol  
Suspensión Oral  
Tableta

### Composición:

- **Trim – Sulfa® Suspensión Oral:** Cada 5 mL contiene Trimetoprim 40 mg + Sulfametoxazol 200 mg.
- **Trim – Sulfa Forte® Tableta:** Cada tableta contiene Trimetoprim 160 mg + Sulfametoxazol 800 mg.

### Clasificación Terapéutica:

Antibacteriano de amplio espectro.

### Indicación Terapéutica:

*Infecciones de las vías urinarias:* Tratamiento de las infecciones agudas no complicadas.

*Infecciones de las vías respiratorias:* Tratamiento de otitis media, no está indicado para profilaxis o administración prolongada en otitis media. Tratamiento de las exacerbaciones agudas de bronquitis crónica. Tratamiento y prevención de neumonitis por *Pneumocystis carinii*.

*Infecciones del aparato genital:* Tratamiento de gonorrea, incluyendo infección orofaríngea y anorrectal. Tratamiento de chancroide y tratamiento de granuloma inguinal.

*Infecciones del tracto gastrointestinal:* Tratamiento del cólera, tratamiento de la Shiguellosis, tratamiento de la diarrea del viajero (incluyendo gastroenteritis causada por *Escherichia coli*).

### Farmacología:

Trimetoprim y Sulfametoxazol son dos ingredientes que actúan en forma sinérgica mediante el bloqueo secuencial de dos enzimas bacterianas que catalizan etapas sucesivas en la biosíntesis del ácido folínico en el microorganismo. Este mecanismo generalmente resulta en actividad



bactericida in vitro a concentraciones en las que las sustancias individuales son únicamente bacteriostáticas.

Además, estos fármacos son con frecuencia efectivos contra organismos resistentes a alguno de los componentes.

La actividad antimicrobiana de la combinación de Trimetoprim y Sulfametoxazol resulta de sus acciones sobre dos pasos de la vía enzimática para la síntesis de ácido tetrahidrofólico, la sulfonamida inhibe la incorporación de PABA en el ácido fólico y el Trimetoprim previene la reducción del hidrofolato a tetrahidrofolato. Por consiguiente la interacción sinérgica entre sulfonamidas y Trimetoprim es predecible a partir de sus mecanismos de acción respectivos.

Después de la administración oral, el Trimetoprim y Sulfametoxazol se absorben rápido y casi completamente. Los niveles máximos en sangre ocurren entre una y cuatro horas después de la ingestión. La presencia de alimentos no parece retardar la absorción.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las sulfonamidas, furosemina, diuréticos, tiazidas, sulfonilureas, sulfitos inhibidores de la anhidrasa carbónica o Trime-

toprim. Enfermedades graves con daño del parénquima hepático marcado.

Alteraciones de la hemopoyesis. Insuficiencia renal grave, cuando no pueda determinarse la concentración plasmática del medicamento.

Debido a la posibilidad de hemólisis, no deberá administrarse a pacientes con una deficiencia de G6PD a menos que sea absolutamente esencial, y en ese caso únicamente en dosis mínimas.

No se deberá administrar a pacientes con desórdenes hematológicos serios.

**Embarazo:** Las sulfonamidas y el Trimetoprim atraviesan la placenta, Trimetoprim puede interferir con el metabolismo del ácido fólico; no se recomienda su uso término ya que las sulfonamidas pueden causar ictericia, anemia hemolítica y kernicterus en neonatos.

**Lactancia:** Sulfonamidas y Trimetoprim son distribuidas en la leche materna; la sulfonamidas pueden causar kernicterus en lactantes; el Trimetoprim puede interferir con el metabolismo del ácido fólico.

**Pediatría:** La combinación de Trimetoprim y Sulfametoxazol están contraindicado en prematuros y recién nacidos menores de 2 meses.

**Geriatría:** Especialmente en pacientes geriátricos que toman diuréticos, se puede incrementar el riesgo de reacciones adversas.

#### Precauciones:

En casos de tratamientos prolongados se recomienda el control hematológico periódico.

Cuando existen alteraciones de la función renal, a fin de evitar fenómenos de acumulación, deben reducirse las dosis o alargarse los intervalos entre tomas.

Deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento a la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otra reacción adversa grave.

Administrar con cuidado a pacientes con historia de alergias graves y asma bronquial.

Para minimizar el riesgo de reacciones adversas, la duración del tratamiento deberá ser tan corta como sea posible, especialmente en pacientes ancianos.

Como con todos los fármacos que contienen sulfonamidas, se recomienda tener cuidado en pacientes con porfiria o disfunción tiroidea.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

El Trimetoprim Sulfametoxazol a las dosis recomendadas son bien tolerados. Las reacciones adversas más comunes son erupciones cutáneas (rash) y trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos).

Problemas graves de la piel y en la sangre puede ser más probable que ocurra en pacientes geriátricos que están tomando Trimetoprim Sulfametoxazol, especialmente si los diuréticos se están tomando al mismo tiempo.

Signos de posibles reacciones adversas, especialmente hipersensibilidad, fotosensibilidad, discrasia sanguínea, hepatitis colestática, pancreatitis, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); meningitis aséptica, toxicidad del sistema nervioso central, colitis por *Clostridium difficile*, cristaluria, hematuria, bocio, alteración de la función tiroidea, nefritis intersticial, necrosis tubular, metahemoglobinemia, rabdomiólisis y tromboflebitis.

#### Vía de Administración:

Oral.

#### Dosis:

En todas las formas de tratamientos se debe administrar durante 7-10 días, dependiendo de la gravedad del caso por vía oral, según prescripción médica.

Adultos y niños mayores de 12 años:

*Antibacteriano Sistémico*

1 tableta de **Trim- Sulfá Forte**® cada 12 horas.

*Antiprotozoario neumonía por Pneumocystis carinii.*



*Tratamiento:* 18.75 a 25 mg de Sulfametoxazol y de 3.75 a 5 mg de Trimetoprim por kg de peso corporal cada 6 horas por 14 ó 21 días.

*Profilaxis:* 1 tableta de Trim- Sulfa Forte® una vez al día.

*Dosis alternativa aceptable:*

1 tableta de **Trim- Sulfa Forte®** 3 veces a la semana en días intermedios o ½ tableta una vez al día.

*Dosis pediátricas:*

*Niños mayores de 2 meses y niños con peso de 40 kg:*

*Antibacteriano sistémico:*

20 a 30 mg de Sulfametoxazol y de 4 a 6 mg de Trimetoprim por kg de peso corporal cada 12 horas o ½ cucharadita (2.5 mL) cada 12 horas.

*Niños de 6 meses a 5 años:*

*Antibacteriano sistémico*

1 cucharadita (5 mL) de suspensión cada 12 horas.

*Niños de 6 a 12 años:*

1 cucharada (10 mL) de suspensión cada 12 horas.

*Antiprotazoario neumonía por Pneumocystis carinii.*

*Tratamiento:*

18.75 a 25 mg de Sulfametoxazol y de 3.75 a 5 mg de Trimetoprim por kg de peso corporal cada 6 horas por 14 ó 21 días.

*Profilaxis:* Niños mayores de 4 semanas de edad: 375 mg de Sulfametoxazol por metro cuadrado y 75 mg de Trimetoprim por metro cuadrado de superficie corporal dos veces al día.

*Dosis alternativa aceptable:*

750 mg de Sulfametoxazol por metro cuadrado y 150 mg de Trimetoprim por metro cuadrado de superficie corporal como una sola dosis al día tres veces a la semana en días consecutivos.

375 mg de Sulfametoxazol por metro cuadrado y 75 mg de Trimetoprim por metro cuadrado de superficie corporal dos veces al día 7 días a la semana.

375 mg de Sulfametoxazol por metro cuadrado y 75 mg de Trimetoprim por metro cuadrado de superficie corporal dos veces al día, tres veces a la semana en días alternativos.

**Almacenamiento:**

Mantener a temperatura no mayor de 30°C.

**Presentación:**

**Trim – Sulfa® Suspensión Oral:** Caja con frasco conteniendo 120 mL.

**Trim – Sulfa Forte® Tableta:** Caja con 10 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.

## Tropicamida

Tropicamida  
Solución Oftálmica

**Composición:**

**Tropicamida 0.5% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene 5 mg de Tropicamida.

**Tropicamida 1% Solución Oftálmica:** Cada mL contiene 10 mg Tropicamida.



### Clasificación Terapéutica:

Agente de diagnóstico (ciclopléjico; midriático).

### Indicación Terapéutica:

- Indicado para midriasis en exploraciones diagnóstica.
- Refracción ciclopléjica: indicado para midriasis y ciclopejía en exploraciones diagnósticas tales como medidas de errores de refracción y examen del fondo de ojo.
- Midriasis preoperatoria; o postoperatoria: Indicado cuando se necesita un midriático de corta acción en algunos estados preoperatorios y postoperatorios.

### Farmacología:

La Tropicamida es un fármaco anticolinérgico que bloquea las respuestas del músculo esfinteriano del iris y del músculo acomodativo del cuerpo ciliar a la estimulación por acetilcolina.

La solución de Tropicamida al 0,5% produce dilatación de la pupila (midriasis); la solución de Tropicamida al 1% produce parálisis de la acomodación (ciclopejía), así como midriasis.

El comienzo de la acción es rápido, el tiempo hasta el efecto máximo dura de 20 a 40 minutos.

La duración de la acción es corta: ciclopejía (residual); de 2 a 6 horas y midriasis (residual); aproximadamente 7 horas.

### Contraindicaciones:

El uso de midriáticos puede provocar un ataque agudo en pacientes con glaucoma o tendencia a glaucoma.

### Precauciones:

**Reproducción/embarazo:** No se han realizado estudios ni en animales ni en humanos.

**Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos.

**Pediatría:** Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población

pediátrica, hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad.

**Geriatría:** no se dispone de información.

La relación riesgo beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:

- Lesión cerebral en niños.
- Síndrome de Down.
- Predisposición al glaucoma de ángulo cerrado.
- Parálisis espástica en niños.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

La Tropicamida puede producir algunos efectos no deseados, siendo lo más frecuente escozor de ojos, visión borrosa y aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz.

*Reacciones adversas poco frecuentes que requieren atención médica:* Signos de absorción sistémica, torpeza o inestabilidad, confusión, latidos cardíacos rápidos, rubor o enrojecimiento de la cara, alucinaciones, aumento de la sed o sequedad de boca, rash cutáneo, habla balbuceante, estómago hinchado en niños; comportamiento no habitual, especialmente en niños; somnolencia, cansancio o debilidad no habituales.

*Nota: La medicación causa visión borrosa y aumenta la sensibilidad de los ojos a la luz; no conducir hasta que se pueda ver claramente; usar gafas de sol para proteger los ojos del sol y de otras luces brillantes; consultar al médico si estos efectos continuaran durante más de 24 horas después de interrumpir la medicación.*

### Vía de Administración:

Oftálmica.

### Dosis:

**Dosis usual para adultos:**

**Refracción ciclopléjica:** Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de solución al 1%, repitiendo una vez a los 5 minutos.

*Para el examen del fondo del ojo:* Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de solución al 0.5% de quince a veinte minutos antes del examen.

*Dosis pediátricas usuales:*

*Refracción ciclopléjica:* Tópica, en la conjuntiva, 1 gota de solución al 0.5% ó 1% repetida una vez a los cinco minutos.

*Para el examen del fondo de ojo:* Ver dosis usual para adultos.

*Información general sobre la dosificación:*

Quando se usa para la refracción debe aplicarse una gota adicional, si el examen no pudiera realizarse en un periodo de 20 a 35 minutos, después de aplicar la segunda gota de solución de Tropicamida.

Para producir una ciclopejia adecuada en los pacientes con ojos marrones o de color avellana, puede ser necesario aplicar una solución más concentrada y más frecuentemente que en los pacientes con ojos azules.

Para evitar la absorción sistémica excesiva, el paciente debe presionar con los dedos sobre el saco lagrimal durante la aplicación y durante uno o dos minutos después.

Se ha descrito mayor sensibilidad a la Tropicamida y a fármacos similares (tales como la Atropina) en niños, personas rubias, pacientes con síndrome de Down y niños con parálisis espástica o lesión cerebral. Se recomienda usar la Tropicamida con gran precaución en estos pacientes.

*Para el tratamiento de la sobre Dosis:*

El antídoto empleado contra los efectos sistemáticos de este medicamento es la Fisostigmina.

**Almacenamiento:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.

**Presentación:**

**Tropicamida 0.5 % y 1% Solución Oftálmica:** Caja con frasco conteniendo 5 mL.

**Planificado todo es mejor**

**Indicación:**

- Indicado como anticonceptivo, para la prevención del embarazo.
- Indicado en el tratamiento del carcinoma de mama.
- Tratamiento paliativo de carcinoma metastático endometrial y renal.
- tratamiento de endometriosis.

Mefenamic acid 250 mg / 10 tablets

## Turel - Ax<sup>®</sup>

Metocarbamol  
Tableta



### Composición:

**Turel – Ax<sup>®</sup> 500 mg Tableta:** Cada tableta contiene 500 mg Metocarbamol.

### Clasificación Terapéutica:

Relajante muscular de acción central.

### Indicación Terapéutica:

El Metocarbamol es un relajante muscular de acción central cuya acción puede deberse a los efectos depresores generales sobre el SNC.

El Metocarbamol se utiliza como coadyuvante en el tratamiento sintomático a corto plazo del espasmo muscular doloroso, relacionado con trastornos osteomusculares. En ocasiones se administra con analgésicos en especialidades compuestas para el tratamiento del dolor osteomuscular.

### Farmacología:

El Metocarbamol después de su administración oral, se absorbe rápida y completamente produciendo unas concentraciones plasmáticas máximas a las 1-2 horas. Una vez dentro de la circulación sistémica, el Metocarbamol se distribuye ampliamente por todo el cuerpo.

Este fármaco es capaz de atravesar la barrera placentaria, si bien se desconoce si se excreta en la leche materna. En voluntarios sanos, el aclaramiento plasmático del Metocarbamol oscila entre 0.2 y 0.8 L/h/kg, siendo la semivida de eliminación de 1 a 2 horas. El Metocarbamol se une en un 46-50% a las proteínas del plasma; es extensamente metabolizado en el hígado por dealquilación e hidroxilación. El Metocarbamol y sus metabolitos son extensa y completamente eliminados en la orina.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Metocarbamol.

El Metocarbamol está contraindicado en los estados de coma o precoma, lesión cerebral, miastenia grave o en pacientes con antecedentes de epilepsia.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

### Precauciones:

Se aconseja precaución si existe deterioro renal o hepático. Puede causar somnolencia; los pacientes afectados no deben conducir ni manejar maquinaria.

*Coloración anormal:* el Metocarbamol tiñe la orina en reposo, de marrón a negro verde.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas del Metocarbamol son náuseas, vómitos, anorexia, mareo, aturdimiento, astenia, somnolencia, inquietud, ansiedad, confusión, temblores, vértigo, visión borrosa, fiebre, cefalea (dolor de cabeza), convulsiones y reacciones de hipersensibilidad como erupciones cutáneas, prurito, urticaria angioedema y conjuntivitis con congestión nasal.

### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

El Alcohol y otros depresores del SNC potencian los efectos del Metocarbamol sobre el SNC. Además, el Metocarbamol potencia los efectos de los anorexígenos y los antimuscarínicos, e inhibe el efecto de la Piridostigmina.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

La dosis inicial habitual para el espasmo muscular es de 1.5 g cuatro veces al día y la de mantenimiento, que se inicia 2 – 3 días más tarde, es de aproximadamente, 4 g al día.

A veces bastan 750 mg tres veces al día para lograr un efecto terapéutico, incluso la mitad de la dosis diaria máxima o menos puede ser suficiente en pacientes ancianos.

## Turel - Ax<sup>®</sup> Plus

Metocarbamol + Acetaminofén  
Tableta

### Composición:

**Turel<sup>®</sup> – Ax Plus Tableta:** Contiene Metocarbamol 500 mg + Acetaminofén 325 mg.

### Clasificación Farmacéutica:

Relajante muscular y analgésico de acción central.

### Indicación Terapéutica:

*Está indicado en:* Dolor musculoesquelético, espasmos musculares, lumbalgias, artritis lumbar, hernia discal, tortícolis, contracturas espásticas, dolor muscular secundario, posturas prolongadas inapropiadas, condiciones dolorosas musculoesqueléticas agudas y crónicas, y cuando se requiera un actividad analgésica y relajante del músculo esquelético.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Metocarbamol y al Acetaminofén.

El Metocarbamol está contraindicado en los estados de coma o precoma, lesión cerebral, miastenia grave o en pacientes con antecedentes de epilepsia.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

No se ha establecido la inocuidad y eficacia del producto en niños menores de 12 años.

### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30 °C.

### Presentación:

Estuche con 1 blíster conteniendo 10 tabletas y caja con 10 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.



Este producto contiene colorante artificial amarillo N° 5, no administrar a personas alérgicas a la tartrazina.

### Precauciones:

Se aconseja precaución si existe deterioro renal o hepático. Puede causar somnolencia; los pacientes afectados no deben conducir, ni manejar maquinaria.

*Coloración anormal:* El Metocarbamol tiñe la orina en reposo, de marrón a negro verde.

### Reacciones Secundarias y Adversas:

Las reacciones adversas del Metocarbamol son náuseas, vómitos, anorexia, mareo, aturdimiento, astenia, somnolencia, inquietud, ansiedad, confusión, temblores, vértigo, visión borrosa, fiebre, cefalea (dolor de cabeza), convulsiones y reacciones de hipersensibilidad como erupciones cutáneas, prurito, urticaria angioedema y conjuntivitis con congestión nasal.

Los efectos adversos del paracetamol son poco frecuentes y, por lo general, leves, aunque se

han descrito reacciones hematológicas: trombocitopenia, leucocitopenia, paitopenia, neutropenia y agranulocitosis.

Ocasionalmente pueden producirse exantemas y otras reacciones de hipersensibilidad.

La sobredosificación de Acetaminofén puede ocasionar alteraciones hepáticas graves y a veces necrosis tubular renal aguda. Es indispensable el tratamiento precoz con Acetilcisteína o Metionina.

**Hipersensibilidad:** Tanto en adultos como en niños, se han producido reacciones caracterizadas por urticaria, disnea e hipotensión tras la administración de Acetaminofén. También se ha descrito la aparición de angiodema. Se han observado erupciones medicamentosas fijas, confirmadas por la reexposición, así como necrólisis epidérmica tóxica.

**Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

El Alcohol y otros depresores del SNC potencian los efectos del Metocarbamol sobre el SNC. Además, el Metocarbamol potencia los efectos de los

anorexígenos y los antimuscarínicos, e inhibe el efecto de la Piridostigmina.

Acetaminofén puede interactuar con Metoclopramida, Probenecid, la Colestiramina; antimicrobianos: como la Rifampicina, Isoniazida, sola o combinada con otros antituberculosos; Clo-ranfenicol; Warfarina.

Antiepiléptico como Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína o Primidona.; Lamotrigina; Antivíricos.

**Vía de Administración:**

Oral.

**Dosis:**

**Adultos:** 1- 2 tableta de **Turel-Ax® Plus** cada 6 a 8 horas al día o según prescripción médica.

**Almacenamiento:**

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30 °C.

**Presentación:**

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas y caja con 10 blísteres conteniendo 10 tabletas cada uno.

T

**Ella tiene un Plan B**

**Indicación:**  
Anticonceptivo hormonal de emergencia, para la prevención del embarazo por relaciones sexuales sin protección en situaciones como

- Cuando no se ha usado un método anticonceptivo.
- Cuando ha ocurrido una falla del método anticonceptivo o éste ha sido usado de manera incorrecta.
- En caso de una violación sexual.

# Uro - Kamil® Pack

Fenazopiridina HCl Tableta +  
Ciprofloxacina HCl Tableta  
Recubierta



## Composición:

**Uro-kamil® pack contiene:** Fenazopiridina 100 mg tableta contiene 100 mg de fenazopiridina HCl. **Ciprofloxacina 500 mg Tableta Recubierta contiene:** Ciprofloxacina HCl equivalente a 500 mg de ciprofloxacina.

## Clasificación Terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro y analgésico.

## Indicación Terapéutica:

Uro - Kamil® pack está indicado en el uso a corto plazo cuando se presenten los síntomas asociados con infecciones no complicadas del tracto urinario, como cistitis, uretritis, pielonefritis acompañados de dolor, ardor, escozor, urgencia y micción imperiosa y/o frecuente producidas por irritación de la mucosa de la parte inferior del tracto urinario.

La Ciprofloxacina está indicada en infecciones renales y/o del tracto urinario eferente; infecciones de los órganos genitales, incluyendo anexitis, gonorrea, prostatitis; en investigaciones in vitro, los siguientes patógenos pueden considerarse sensibles: *E. Coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus (indol-positivo e indol-negativo)*, *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*; *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Brucella*; *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium* y *Chlamydia*.

Los siguientes patógenos presentan grados variables de sensibilidad: *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*,

*Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus del grupo viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium fortuitum*.

## Farmacología:

**Metabolismo:** Hepático; también en otros tejidos.

**Eliminación:** Renal. Hasta un 90% de la dosis se excreta en 24 horas, inalterada y como metabolitos. Se puede excretar inalterado hasta un 65% de la dosis.

La Fenazopiridina se excreta en la orina donde ejerce un efecto analgésico tópico sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a aliviar el dolor, ardor, urgencia y frecuencia.

La Ciprofloxacina es rápidamente absorbida y bien absorbida por el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad luego de la administración oral es aproximadamente 70% y las concentraciones de plasma es acerca de 2.5 µg/ml alcanzada de 1 a 2 horas después de una dosis de 500 mg. La absorción puede disminuir con la presencia de los alimentos. La vida media del plasma es de 3.5 A 4.5 Horas. La Ciprofloxacina es ampliamente distribuida en el cuerpo y tejidos, atraviesa la placenta y es distribuida en la leche materna, altas concentraciones se alcanzan en la bilis. La Ciprofloxacina es eliminada principalmente por la excreción urinaria.

## Contraindicaciones:

En casos de hipersensibilidad a los componentes del producto.

La Fenazopiridina está contraindicada en el embarazo y la lactancia.

**Insuficiencia renal:** Una coloración amarillenta en la piel o esclerótica puede indicar acumulación causada por disfunción renal, que afecta la excreción, por lo que se necesita discontinuar la terapia.

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Ciprofloxacina u otra Quinolona; tampoco debe prescribirse a niños y jóvenes en edad de crecimiento ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

#### **Precauciones:**

El Clorhidrato de Fenazopiridina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepatitis grave y debe ser utilizado con precaución en los pacientes con deficiencia de G6PD. El tratamiento debe interrumpirse si la piel o de la esclerótica se decolora; esto puede indicar la acumulación como resultado de la excreción renal.

**Embarazo:** Categoría B para el embarazo según FDA.

Ciprofloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia o antecedentes de trastornos del SNC. Es necesario cuidados en los pacientes con insuficiencia renal, deficiencia de G6PD, o miastenia gravis. Una ingesta adecuada de líquidos debe mantenerse durante el tratamiento con ciprofloxacina y evitarse la excesiva alcalinidad de la orina debido al riesgo de cristaluria.

U

Se ha demostrado que la Ciprofloxacina y Fluoroquinolonas relacionados pueden causar cambios degenerativos en las articulaciones que soportan el peso de los jóvenes, se ha sugerido que estos fármacos no deben ser utilizados generalmente en pacientes menores de 18 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia a menos que los beneficios superen los riesgos. La exposición a la luz solar o lámparas de sol debe evitarse durante el tratamiento con Ciprofloxacino.

La capacidad para conducir o manejar maquinaria puede verse afectada, especialmente cuando también se toma alcohol.

La Ciprofloxacina y otras Fluoroquinolonas deben evitarse en las infecciones por SARM, debido al alto nivel de resistencia.

Este medicamento se debe tomar con o después de ingerir alimentos para disminuir la irritación gástrica.

#### **Reacciones Secundarias y Adversas:**

Las reacciones adversas que pueden observarse con **Uro-Kamil®** pack generalmente pueden deberse a las acciones de sus componentes individuales y pueden incluir:

**Fenazopiridina:** Los siguientes efectos adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. *Requieren atención médica:* Metahemoglobinemia, rash cutáneo, anemia hemolítica, alteración de la excreción renal; hepatotoxicidad.

*Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos mareos*, dolor de cabeza, indigestión, calambres o dolor de estómago.

**Ciprofloxacina:** Es generalmente bien tolerada, los efectos adversos asociados con Ciprofloxacina es similar a todas las quinolonas las más frecuentes son:

**Alteraciones gastrointestinales:** Incluyen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y dispepsia y son los efectos adversos más frecuentes. Pseudomembranosa colitis, pancreatitis, disfagia.

**Sistema nervioso central:** Dolor de cabeza, mareos, confusión, insomnio e inquietud. Otros incluyen temblores, somnolencia, pesadillas, alteraciones sensoriales visuales y otros, alucinaciones, reacciones psicóticas, depresión, convulsiones e hipertensión intracraneal. También se han reportado parestesia y neuropatía periférica.



### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

La administración concomitante de Ciprofloxacina y Teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de Teofilina. Esto puede dar lugar a efectos secundarios inducidos por esta Xantina, que en raras ocasiones pueden comportar riesgo vital o resultados fatales.

Estudios en animales han demostrado que la combinación de dosis muy altas de quinolonas y determinados agentes antiinflamatorios no esteroideos (pero no el ácido acetilsalicílico) pueden producir convulsiones.

Las Fluoroquinolonas, incluyendo la Ciprofloxacina, se sabe que inhiben el citocromo P450 isoenzima CYP1A2 y pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los fármacos, como la Teofilina y Tizanidina, que son metabolizados por esta isoenzima.

La Ciprofloxacina puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales como la Warfarina aumentando el riesgo de hemorragia.

Secreción tubular renal de Metotrexato puede verse inhibido por la Ciprofloxacina, potencialmente aumentando su toxicidad.

Las concentraciones séricas de Fenitoína alterados han sido reportadas en pacientes que también reciben Ciprofloxacina.

**Analgésicos:** El uso de Fenbufeno con Fluoroquinolonas puede aumentar la incidencia de efectos adversos Fluoroquinolona en el SNC.

**Los antiácidos y los iones metálicos:** La absorción de Ciprofloxacina y otras Fluoroquinolonas se reduce por antiácidos que contienen aluminio o magnesio y también por sales de Calcio, Hierro y Cinc. Se recomienda que la Ciprofloxacina por vía oral debe administrarse por lo menos 2 horas antes o 6 horas después de este tipo de productos.

**Los antineoplásicos:** La absorción de Ciprofloxacina oral parece ser reducido después de la quimioterapia citotóxica.

**Antivirales:** Tanto la Ciprofloxacina y Foscarnet pueden causar convulsiones y desarrollaron convulsiones tónicoclónicas generalizadas.

**Interferencia con pruebas de diagnóstico:** Durante el tratamiento con Fenazopiridina se produce una coloración naranja rojizo en la orina y puede manchar la ropa. La Fenazopiridina puede interferir con análisis de orina basados en espectrometría o reacciones calorimétricas.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

**Adultos:** 2 tabletas de Fenazopiridina tres veces al día por dos días y 1 tableta de Ciprofloxacina 2 veces al día por siete 7 días, dependiendo de la severidad de la infección o según criterio médico.

**Nota:** cuando se utiliza en combinación con un agente antibacteriano para el tratamiento de la infección del tracto urinario, la duración del tratamiento con fenazopiridina no debe exceder de dos días. No se dispone de pruebas adecuadas de que una terapia más prolongada con fenazopiridina aporte un beneficio terapéutico mayor que el que se consigue con el antibacteriano solamente.

Tomar el medicamento con o después de ingerir alimentos, para disminuir la irritación gástrica. Se recomienda la ingesta de líquidos durante el tratamiento.

### Almacenamiento:

Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 30°C.

### Presentación:

Caja con 2 blíster conteniendo 7 tabletas cada uno de Ciprofloxacina 500 mg Tableta Recubierta y 2 blíster conteniendo 6 tabletas cada uno de Fenazopiridina 100 mg Tableta.

# Vitamina B12

Cianocobalamina (Vitamina B12)  
Solución Inyectable

## Composición:

**Vitamina B12 1,000 mcg/mL Solución Inyectable:** Cada mL contiene 1,000 mcg de Cianocobalamina (Vitamina B12).

## Clasificación Terapéutica:

Vitamina.

## Indicación Terapéutica:

Vitamina B12, suplemento nutricional, antianémico está indicada en el tratamiento de la anemia perniciosa (por falta o inhibición del factor intrínseco, deficiencia vitamínica, profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de Vitamina B12.

## Farmacología:

La vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo metabolismo de grasa y carbohidratos y síntesis de proteínas, es necesaria en el crecimiento y replicación celular; hematopoyesis y síntesis de núcleo proteínicas, mielina, debido a gran parte a sus efectos sobre metabolismo de Metionina, Ácido Fólico y Ácido Malónico.

La Vitamina B12 se absorbe en el íleon.

## Contraindicaciones:

Vitamina B12 solución inyectable contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis meses.



## Reacciones Secundarias y Adversas:

Rara vez se producen toxicidad en personas con funcionamiento renal normal.

## Vía de Administración:

Intramuscular o subcutánea profunda.

## Dosis:

100 mcg al día durante 6 ó 7 días, seguido de 7 dosis de 100 mcg administrados en días alternos si se produce mejoría clínica y repuesta reticulocítica; después, 100 mcg cada 3 ó 4 días durante otro período de 2 a tres semanas.

**Mantenimiento:** 100 a 200 mcg una vez al mes en anemia perniciosa y después de gastrectomía y resección extensa del íleo se continúa con la dosis parenteral de mantenimiento durante toda la vida.

## Almacenamiento

Mantener a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger de la luz.

## Presentación:

Caja con 1 vial conteniendo 10 mL.

# Warfarina

Warfarina Sódica  
Tableta Recubierta



## Composición:

**Warfarina 5 mg Tableta Recubierta:** Contiene 5 mg de Warfarina Sódica.

## Clasificación Terapéutica:

Anticoagulante, agente antitrombótico.

## Indicación Terapéutica:

Warfarina está indicada en:

- Profilaxis y tratamiento de la trombosis venosa profunda y su extensión.
- Profilaxis y tratamiento del tromboembolismo pulmonar.

*Nota: Los anticoagulantes están indicados en el tratamiento de pacientes con trombosis venosa reciente o con tromboflebitis para evitar la extensión y embolización del trombo y para reducir el riesgo de embolismo pulmonar o la trombosis venosa recurrente.*

**Profilaxis de tromboembolismo:** los anticoagulantes están indicados como profilácticos del tromboembolismo asociado a: *Fibrilación auricular crónica*, especialmente en pacientes con estenosis mitral reumática, prótesis valvulares cardíacas, dilatación auricular izquierda o miocardiopatía. *Infarto de miocardio:* Para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas sistémicas posteriores al infarto agudo de miocardio, especialmente en pacientes de alto riesgo tales como aquellos con shock, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias prolongadas (especialmente fibrilación auricular), infarto de miocardio previo, o historia de tromboembolismo.

## Farmacología:

Warfarina es un anticoagulante que actúa mediante la inhibición de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

Tanto los derivados de la Cumarina como los de la Indandiona, son anticoagulantes de acción indirecta (actúan solo *in vivo*); impiden la formación en el hígado de los factores activos de coagulación II, VII, IX y X mediante la inhibición de la gamma carboxilación de las proteínas precursoras mediada por la vitamina K. Estos fármacos no tienen efecto trombolítico directo, aunque pueden limitar la extensión de los trombos existentes.

La Warfarina es una mezcla racémica de los enantiómeros R y S. El enantiómero S muestra una actividad anticoagulante 2-5 veces mayor que el enantiómero R en humanos, pero generalmente tiene una depuración más rápida.

**Absorción:** La Warfarina se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. La velocidad, pero no el grado de absorción de la Warfarina, disminuye con la presencia de alimentos.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Warfarina.

Excepto bajo circunstancias especiales, Warfarina no debe ser utilizada cuando existan los siguientes problemas médicos: amenaza de aborto o aborto incompleto, aneurisma cerebral o con disección aórtica, hemorragia activa, discrasias sanguíneas hemorrágicas como trombocitopenia o hemofilia; otras tendencias hemorrágicas incluyendo: leucemia, policitemia vera o púrpura

ra trombocitopénica idiopática, hemorragia cerebrovascular sospechada o confirmada, eclampsia o pre-eclampsia, hipertensión severa incontrolada, neurocirugía reciente o prevista, cirugía oftálmica reciente o prevista, otras cirugías mayores, especialmente las que requieren la apertura de grandes superficies; derrame pericárdico, pericarditis y endocarditis bacteriana.

*La relación riesgo beneficio debe ser evaluada cuando existan los siguientes problemas médicos:*

Trastornos alérgicos o anafilácticos severos, historia de sangrado gastrointestinal, anemia, policitemia vera, síndrome antifosfolípido, deficiencia de antitrombina III, fístula biliar, cáncer, especialmente gastrointestinal.

Cualquier estado en el que esté aumentado el riesgo de hemorragia, carcinoma visceral, parto reciente, vasculitis severa, insuficiencia renal o hepática moderada a grave; enfermedades infecciosas o alteraciones de la flora intestinal, trauma que puede resultaren hemorragia interna, cirugía o trauma de grandes superficies expuestas; catéteres, hipertensión grave a moderada, insuficiencia cardíaca congestiva, resistencia a la Cumarina hereditaria; diabetes mellitus, diarrea, dieta deficitaria prolongada, esteatorrea; deficiencia o mal absorción de vitamina K, dietas altas en filoquinonas, diverticulitis; endocarditis bacteriana subaguda, anestesia regional o por bloqueo lumbar; trauma especialmente a nivel del SNC.

Cualquier estado que pueda conducir a una disminución del cumplimiento del tratamiento en los pacientes no vigilados, tales como: alcoholismo, inestabilidad emocional, psicosis no supervisada, senilidad, falta de cooperación por parte del paciente.

Deficiencia conocida o sospechada en la respuesta anticoagulante mediada por proteína C: las deficiencias hereditarias o adquiridas de la proteína C o su cofactor, proteína S, se han asociado con necrosis tisulares después de la administración de Warfarina. Una terapia anticoagulante concomitante con Heparina durante 5 a 7 días durante el inicio de la terapia con Warfarina puede minimizar la incidencia de necrosis tisular. La determinación periódica del tiempo de protrombina/INR es esencial. Numerosos factores, por si solos o en combinación, estado físico o medicación concomitante pueden modificar la respuesta del paciente a los anticoagulantes. Generalmente es una buena práctica monitorizar la respuesta del paciente con determinaciones adicionales del INR en el período inmediatamente después de la salida del hospital, y cuando se empiecen, interrumpan o tomen irregularmente otras medicaciones.

#### **Precauciones:**

*Embarazo:* Los anticoagulantes derivados de la Cumarina y de la Indandiona atraviesan la placenta y no se recomienda su uso en el embarazo. Categoría X según FDA.

*Lactancia:* La mayoría de los anticoagulantes se eliminan en la leche materna y pueden causar hipoprotobinemia en el niño. Puede ser necesario administrar vitamina K.

*Pediatría:* No existen datos clínicos suficientes que avalen el uso del preparado en niños.

*Geriatría:* Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de los anticoagulantes. Estos pacientes pueden requerir dosis más bajas que las que se recomienda para adultos.

*Odontología:* La hemorragia del tejido gingival puede ser un signo de sobredosis por anticoagulante.

La terapia anticoagulante aumenta el riesgo de hemorragia localizada durante y después de las intervenciones quirúrgicas. Pacientes que serán sometidos a cualquier cirugía, incluida la dental, dígame al doctor que usted está tomando Warfarina. Su doctor podría decirle que suspenda el tratamiento con Warfarina 3 días antes del procedimiento.

La determinación periódica del PT/INR u otra prueba de coagulación adecuada deben ser monitoreadas.

#### Reacciones Secundarias y Adversas:

**Frecuentes:** *Trastornos vasculares y del sistema nervioso:* Hemorragia fatal o no fatal procedente de cualquier tejido u órgano, como consecuencia del efecto anticoagulante. Los signos, síntomas y gravedad variaran de acuerdo a la localización y grado o extensión de la hemorragia. Las complicaciones hemorrágicas pueden presentarse como parálisis, parestesia, dolor de cabeza, pecho, abdomen, músculos, mareos, falta de respiración, dificultad en respirar o en tragar, hinchazón inexplicable, debilidad, hipotensión o shock inexplicable. La hemorragia durante la terapia anticoagulante no siempre se correlaciona con el tiempo de protrombina. La hemorragia que se produce cuando el tiempo de protrombina/INR está dentro del intervalo terapéutico garantiza la investigación diagnóstica, ya que puede enmascarar una lesión no sospechada previamente, ej.: tumor, úlcera, etc.

**Poco frecuentes:** Vasculitis, síndrome del pie morado, microembolización del colesterol sistémico, intolerancia al frío y parestesia, *Trastornos del sistema inmunológico:* Hipersensibilidad, reacciones alérgicas, edema.

*Trastornos hepatobiliares:* Hepatitis, daño hepático colestático, ictericia y enzimas hepáticas elevadas.

*Trastornos gastrointestinales:* Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, fatiga, astenia, letargo.  
*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Alopecia.

**Muy raros:** Necrosis de la piel y otros tejidos, dermatitis, picor.

#### Interacciones Medicamentosas y de otro Género:

Los anticoagulantes orales son medicamentos que pueden dar lugar a una gran cantidad de interacciones, de entre las que se describirán las de relevancia clínica. Los mecanismos relacionados con estas interacciones son los trastornos de la absorción, la inhibición o inducción del sistema enzimático metabolizante, desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas y una disponibilidad reducida de la vitamina K. Es preciso un riguroso control de la coagulación, cuando se administra un medicamento en combinación con un anticoagulante cumarínicos o se interrumpe su administración concomitante.

*Inhibidores enzimáticos:* Pueden potenciar el efecto anticoagulante, con riesgo de hemorragias, debido a una inhibición de su metabolismo hepático, cuando se administra conjuntamente con: Alopurinol, analgésicos (Dextropropoxifeno, Tramadol), antiarrítmicos (Amiodarona), antibacterianos (Ciprofloxacina, Claritromicina, Eritromicina, Norfloxacina, Ofloxacina, Perfloxacina, Cloranfenicol), antiulcerosos (Cimetidina, Omeprazol, Ranitidina), Cisaprida, Disulfiram, Estatinas (Fluvastatina, Lovastatina, Simvastatina), Fluconazol, Fluorouracilo, Fluoxetina, Fluvoxamina, Interferón alfa y beta, Isoniazida, Itraconazol, Lornoxicam, Metronidazol, Saquinavir, Tamoxifeno, Viloxazina, virus gripales inactivos.

*Inductores Enzimáticos:* Pueden producir inhibición del efecto anticoagulante, por inducción de su metabolismo hepático, cuando se administra conjuntamente con: Aminoglutetimida, Car-

bamazepina, Fenazona, Griseofulvina, barbitúricos (Fenobarbital, Secobarbital), Rifampicina, *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan).

*Fármacos que desplazan a los anticoagulantes de su unión a proteínas plasmáticas, con potenciación de la actividad anticoagulante:* Ácido Etacrínico, Ácido Nalidíxico, AINEs (Diclofenac, Fenilbutazona, Feprazona, Ibuprofeno, Ketoprofeno, Mefenámico, Sulindac), Benziodarona, Bicalutamida, Carnitina, Gemfibrozilo, Hidrato Cloral, Miconazol, Ácido Valproico. Hay algún estudio con Clorpropamida en el que se ha registrado un aumento de su vida media, con posible potenciación del efecto antidiabético, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

Disminución de la disponibilidad de vitamina K, con la consiguiente potenciación de la actividad anticoagulante: hormonas tiroideas (Levotiroxina) y Neomicina.

*Fármacos que disminuyen la síntesis de factores de coagulación, con la consiguiente potenciación del efecto anticoagulante:* Danazol, Paracetamol, Quinidina, Quinina, Vitamina E (tocoferol).

*Otros fármacos:* Alcohol etílico: hay algún estudio en el que se ha registrado alteración de la respuesta al anticoagulante, especialmente a grandes dosis de alcohol o en pacientes con alguna alteración hepática, por disminución de los factores de coagulación y/o inducción del metabolismo hepático.

**W** *Anticonceptivos orales:* Pueden producir disminución del efecto anticoagulante aunque en otros se ha potenciado este efecto. Esto parece ser debido al balance entre diversos efectos del componente estrogénico de los anticonceptivos, pudiendo predominar su efecto procoagulante mediante un aumento de la síntesis de factores de coagulación, o su efecto anticoagulante por

inhibición del metabolismo hepático del anticoagulante.

*Ácido Ascórbico:* Altas dosis de Ácido Ascórbico (2 g/día o más) pueden disminuir la absorción del anticoagulante, con posible inhibición de su efecto, por probable producción de diarrea.

*Benzbromarona:* Puede potenciar la acción y/o toxicidad del anticoagulante. No se conoce el mecanismo.

*Cefalosporinas (Cefamandol):* Puede potenciar el efecto anticoagulante con riesgo de hemorragia, con acción antivitaminica K.

*Clofibrato:* Puede potenciar el efecto anticoagulante. Hay varios mecanismos como disminución de la disponibilidad de vitamina K, desplazamiento del anticoagulante de su unión a proteínas plasmáticas o inhibición de su metabolismo hepático.

*Disopiramida:* Puede haber una posible inhibición o potenciación de la acción anticoagulante, por acción de la disopiramida.

*Diuréticos:* (Clortalidona, Espironolactona): puede producir reducción del tiempo de protrombina, por posible hemoconcentración de los factores de coagulación, debido al efecto diurético.

### Vía de Administración:

Oral.

### Dosis:

La dosificación y administración de Warfarina debe individualizarse para cada paciente de acuerdo a la respuesta particular del paciente al fármaco. La dosificación debe ajustarse basándose en el valor de INR (Índice Internacional Normalizado). El margen terapéutico se halla, en general, entre unos valores de INR de 2.0 y 3.5, según sea el cuadro clínico.

*Tromboembolismo venoso* (incluyendo embolismo pulmonar): La evidencia clínica disponible indica que un INR de 2.0-3.0 es suficiente para la

profilaxis y tratamiento de tromboembolismo venoso y minimiza el riesgo de hemorragia asociado con valores más elevados de INR.

**Fibrilación auricular:** Se recomienda un INR de 2.0-3.0 para la terapia con Warfarina a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular.

**Tratamiento post infarto de miocardio:** En pacientes con post infarto de miocardio, la terapia con Warfarina debe iniciarse pronto (2-4 semanas después del infarto) y la dosificación debe ajustarse para mantener un INR de 2.5-3.5 a largo plazo. En pacientes con un riesgo incrementado de complicaciones hemorrágicas o que reciben Ácido AcetilSalicílico, la terapia de mantenimiento con Warfarina se recomienda que este alrededor de un INR de 2.5.

**Válvulas cardíacas mecánicas y bioprotésicas:** En pacientes con válvulas cardíacas mecánicas, se recomienda una profilaxis a largo plazo con Warfarina a un INR de 2.5-3.5. En pacientes con válvulas cardíacas bioprotésicas, se recomienda terapia con Warfarina a un INR de 2.0-3.0 durante 12 semanas después de la inserción de la válvula. En pacientes con factores de riesgo adicionales tales como fibrilación auricular o previo tromboembolismo, debería considerarse una terapia a más largo plazo.

**Embolismo sistémico recurrente:** En casos donde el riesgo de tromboembolismo es elevado, como en los pacientes con embolismo sistémico recurrente, puede ser necesario un INR más elevado. Un INR superior a 4.0 parece que no proporciona ningún beneficio terapéutico adicional en la mayoría de pacientes y está asociado con un riesgo más elevado de hemorragias.

**Dosificación inicial:** El uso de una gran dosis inicial puede incrementar la incidencia de hemorragias, no ofrece una protección más rápida frente a la formación de trombos y por tanto no se recomienda.

En pacientes ancianos y/o pacientes debilitados y aquellos que pueden mostrar una respuesta a la Warfarina superior a la esperada, se recomiendan dosis iniciales bajas. En general, se recomienda iniciar la terapia con 2 a 5 mg de Warfarina al día realizando ajustes de dosis basados en los resultados de las determinaciones de INR.

**Mantenimiento:** La mayoría de pacientes están satisfactoriamente mantenidos con una dosis de 2 a 10 mg diarios. La dosis individual y el intervalo deben ajustarse según la respuesta del paciente.

**Duración de la terapia:** La duración de la terapia en cada paciente debe individualizarse. En general, la terapia anticoagulante debe continuarse hasta que haya pasado el peligro de trombosis y embolismo. Es fundamental que el tiempo de protrombina/INR sea determinado antes de iniciar el tratamiento y cada 24 horas hasta establecer la dosis de mantenimiento. Después se recomienda una vez a la semana hasta el primer mes y luego un control mensual durante la duración del tratamiento.

**Dosis olvidada:** El efecto anticoagulante de Warfarina persiste más de 24 horas.

Si el paciente olvida tomar la dosis prescrita de Warfarina en el tiempo determinado, la dosis debería tomarse tan pronto como fuera posible en el mismo día. El paciente no debe tomarse la dosis olvidada doblando la dosis diaria para compensar la dosis olvidada, sino que debe consultar a su médico.

#### **Almacenamiento:**

Almacenar en lugar fresco y seco. No exceder 30°C.

#### **Presentación:**

Estuche con blíster conteniendo 10 tabletas recubiertas.