

Industria Argentina

LISTAFLEX FORTE
PARACETAMOL 500 mg
CARISOPRODOL 200 mg

Comprimidos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (*) 500 mg - Carisoprodol 200 mg.

Excipientes: almidón pregelatinizado 41,80 mg; povidona-K30 10 mg; estearato de magnesio 26,10 mg; laurilsulfato de sodio 5 mg; ludipress 31,10 mg.

(*) Paracetamol CD 90% 556 mg; paracetamol 500 mg; almidón pregelatinizado 46,67 mg; povidona 3,33 mg; ácido esteárico 5,56 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Está dada por la asociación de carisoprodol, un relajante muscular de acción central, y paracetamol, un analgésico-antipirético. Código ATC: M03BA02.

INDICACIONES

LISTAFLEX FORTE está indicado para el tratamiento a corto plazo de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular.

La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 o 3 semanas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Carisoprodol actúa a nivel del Sistema Nervioso Central disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal lo cual produce relajación muscular.

Paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

Farmacocinética

Carisoprodol

Se absorbe rápidamente por vía oral. Se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado, siendo uno de sus principales metabolitos meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal.

Paracetamol

Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es de 75-85%.

La absorción del paracetamol es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se alcanza en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%.

El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática y ancianos). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 1 comprimido 3 a 4 veces por día; no superar 1 comprimido por toma.

Dosis máxima de carisoprodol: 1.400 mg/día.

Dosis máxima de paracetamol: es de 4 g/día.

Duración del tratamiento: no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al paracetamol, al carisoprodol y a cualquier componente de la fórmula. Contraindicado en mujeres durante el embarazo y la lactancia.

Niños menores de 16 años.

Contraindicado en falla renal y/o hepática severa.

Por contener paracetamol:

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Por contener carisoprodol:

Leucopenias y trombocitopenias. Porfiarias. Porfiria intermitente aguda. Reacciones alérgicas al carisoprodol o algunos de sus metabolitos (meprobamato, mebutano, timabato).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Por contener paracetamol:

Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con flucloxacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina.

Se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

En pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

Se debe administrar con precaución en:

- pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a

que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas;

- pacientes en tratamiento con anticonvulsivantes, debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol.

Debe advertirse al paciente que evite el uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol; puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g.

La sobredosis de paracetamol puede causar fallo hepático que puede derivar en trasplante hepático o muerte.

En pacientes deshidratados y en estados con déficit de glutatión, por ejemplo, enfermedades hepáticas (incluido el síndrome de Gilbert) o estados de desnutrición puede aumentar el riesgo de daño hepático con el uso de paracetamol. Asimismo se ha informado de casos de fallo hepático o disfunción hepática en pacientes con déficit de glutatión, como por ejemplo, en estados de malnutrición, anorexia y en pacientes con un bajo Índice de Masa Corporal.

La influencia de paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Por contener carisoprodol:

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Abuso y dependencia

Se debe evaluar al paciente y el riesgo de abuso antes de prescribir este medicamento. Después de recetar, limite la duración del tratamiento a un máximo de tres semanas y mantenga registros cuidadosos de las recetas, controle los signos de abuso y sobredosis. Informe a los pacientes y sus familias sobre el abuso y riesgos asociados al uso de este medicamento. En especial en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o de alcohol.

Existen experiencias descriptas que el uso carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por su uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

Se debe recomendar a los pacientes tomar el medicamento tal y como fue prescripto, sin exceder la dosis ni la duración de tiempo

indicada.

El abuso de carisoprodol presenta un riesgo de sobredosis que puede conducir a depresión del SNC y respiratoria, hipotensión y convulsiones.

La suspensión del tratamiento debe realizarse de forma gradual, especialmente si la toma de medicamento fue durante un período prolongado de tiempo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sedación

El carisoprodol tiene propiedades sedantes (en ensayos clínicos de dolor lumbar, del 13% al 17% de los pacientes que recibieron carisoprodol experimentaron sedación en comparación con el 6% de los pacientes que recibieron placebo), esto puede afectar las capacidades mentales y/o físicas requeridas para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas como conducir un vehículo u operar maquinaria.

Se debe administrar con precaución en pacientes que toman (benzodiacepinas, opioides, antidepresivos tricíclicos) más de un depresor del Sistema Nervioso Central (SNC) simultáneamente.

Se debe prescribir con especial precaución en pacientes con anemia, problemas pulmonares o cardíacos.

Debido a que el carisoprodol se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática considerando la disminución de la dosis.

Ancianos mayores de 65 años: usar solo si no existe otra alternativa, reduciendo la dosis a la mitad o menos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Por contener paracetamol:

Se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo.

El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dada su aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2 g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante.

- Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- Diuréticos de asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Metoclopramolda y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- Probenecid: puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- Propanolol: inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
- Rifampicina: aumento del aclaramiento de paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.

Por contener carisoprodol:

Prestar especial atención a la administración de carisoprodol con:

- Barbitúricos y benzodiacepinas: puede generar un sinergismo en el efecto depresor a nivel del SNC y respiratorio. Debe considerarse la necesidad de disminuir la dosis de una o ambas drogas. El carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de estas drogas: clorpromazina, haloperidol, lamotrigina, olanzapina, paroxetina, risperidona. Debe tenerse precaución al utilizar estas asociaciones.
 - Drogas que pueden disminuir el metabolismo del carisoprodol (por ser inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos: cimetidina, flucanazol, ketoconazol, lansoprazol y omeprazol. Depresores del SNC: propofol y sertralina.
 - Fluoxetina: el carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de esta droga. Además la fluoxetina puede disminuir el metabolismo del carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos.
- Se recomienda controlar clínicamente al paciente y en lo posible evitar estas asociaciones de drogas.

INTERACCIONES E INFLUENCIA SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO
El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD
Paracetamol
Datos preclínicos sobre seguridad

El paracetamol, a dosis terapéuticas, no presenta efectos tóxicos y únicamente a dosis muy elevadas causa necrosis centrolobulillar hepática en los animales y en el hombre. Igualmente a niveles de dosis muy altos, el paracetamol causa metahemoglobinemia y hemólisis oxidativa en perros y gatos y muy rara vez en humanos.
Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descripto casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos períodos de tiempo y tampoco a dosis altas.
Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.
Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

Fertilidad: los estudios de toxicidad crónica en animales demuestran que dosis elevadas de paracetamol producen atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis; se desconoce la importancia de este hecho para su uso en humanos.
No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Carisoprodol
Carcinogénesis
No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del carisoprodol.
Mutagénesis
En estudios publicados, carisoprodol fue mutagénico en el

ensayo *in vitro* de células de linfoma de ratón en ausencia de enzimas metabolizadoras, pero no fue mutagénico en presencia de enzimas metabolizadoras. Carisoprodol fue clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica *in vitro* utilizando células de ovario de hámster chino con o sin presencia de enzimas metabolizadoras. Otros tipos de pruebas genotóxicas dieron resultados negativos. Carisoprodol no fue mutagénico en el ensayo de mutación inversa de Ames utilizando cepas de *S. typhimurium* con o sin enzimas metabolizadoras, y no fue clastogénico en un ensayo de micronúcleos de ratón *in vivo* de células sanguíneas circulantes.

Embarazo y lactancia
Este medicamento está contraindicado en el embarazo y la lactancia. El carisoprodol pasa en cantidades sustanciales a la leche materna, por lo tanto no debe indicarse en mujeres que amamantan.

Uso en niños
Debido a la limitada experiencia clínica con carisoprodol este medicamento está contraindicado en pacientes menores de 16 años.

EFFECTOS ADVERSOS
Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras o muy raras.

Informe del perfil de seguridad
Las reacciones adversas que más se han informado durante el período de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.
Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

Lista tabulada de reacciones adversas
La frecuencia de las reacciones adversas se determina de la siguiente forma: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación según órgano/sistema y frecuencia
Trastornos vasculares
Raras: hipotensión.
Trastornos hepatobiliares
Raras: niveles aumentados de transaminasas hepáticas.
Muy raras: hepatotoxicidad (ictericia).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Raras: malestar.
Muy raras: reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, urticaria.

Reacciones muy raras graves: angioedema, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y shock anafiláctico.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Muy raras: trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy raras: hipoglucemia.
Trastornos renales y urinarios
Muy raras: piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos.
Trastornos del Sistema Nervioso
No conocida: cefaleas inducidas por el abuso de analgésicos.

Resultados de estudios clínicos con carisoprodol
Los datos obtenidos de los estudios clínicos publicados que se describen a continuación, se basan en 1.387 pacientes agrupados en dos ensayos doble ciego, aleatorizados, multicéntricos, controlados con placebo, de una semana de duración en pacientes adultos con dolor lumbar agudo y mecánico. En estos estudios, los pacientes fueron tratados con carisoprodol 250 mg y 350 mg o placebo tres veces al día y antes de acostarse durante siete días. La edad media era de unos 41 años, con un 54% de mujeres y un 46% de hombres, y un 74% caucásicos, un 16% negros, un 9% asiáticos y un 2% de otros tipos.
No hubo muertes ni reacciones adversas graves en estos dos ensayos.
En estos dos estudios, el 2,7%, el 2% y el 5,4% de los pacientes tratados con placebo, carisoprodol 250 mg y 350 mg, respectivamente, interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos. El 0,5%, 0,5% y 1,8% de los pacientes tratados con placebo, carisoprodol 250 mg y 350 mg, respectivamente, interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas del sistema nervioso central.
La Tabla 1 muestra las reacciones adversas informadas con frecuencias superiores al 2% y con mayor frecuencia que el placebo en pacientes tratados con carisoprodol en los dos ensayos descriptos anteriormente.

Tabla 1. Pacientes con reacciones adversas en estudios controlados			
Reacción adversa	Placebo (n=560) n (%)	Carisoprodol 250 mg (n=548) n (%)	Carisoprodol 350 mg (n=279) n (%)
Somnolencia	31 (6)	73 (13)	47 (17)
Mareo	11 (2)	43 (8)	19 (7)
Dolor de cabeza	11 (2)	26 (5)	9 (3)

Experiencia post-comercialización
Se han informado los siguientes eventos durante el uso post-comercialización; debido a que estas reacciones son reportadas voluntari-

amente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a los medicamentos.
Abuso y dependencia: se han reportado síntomas de abstinencia después del cese abrupto de un uso prolongado de carisoprodol. Los síntomas de abstinencia informados incluyeron insomnio, vómitos, calambres abdominales, dolor de cabeza, temblores, espasmos musculares, ataxia, alucinaciones y psicosis.
Convulsiones: se reportaron casos de convulsiones en pacientes que recibieron carisoprodol. La mayoría de estos casos han ocurrido en el contexto de sobredosis de drogas (incluidas drogas de abuso, drogas ilegales y alcohol).
Cardiovasculares: taquicardia, hipotensión postural y enrojecimiento facial.
Sistema Nervioso Central: somnolencia, mareos, vértigo, ataxia, temblor, agitación, irritabilidad, dolor de cabeza, reacciones depresivas, síncope, insomnio.
Gastrointestinales: náuseas, vómitos y malestar epigástrico.
Hematológicos: leucopenia, pancitopenia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.
Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 /4981-5544**, o vía e-mail a: **farmacovigilancia@finadiet.com.ar**
También a través de la página de ANMAT:
<https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sintomatología por sobredosis con paracetamol incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.
Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.
Tratamiento: dependiendo del caso lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

La sobredosis de carisoprodol comúnmente produce depresión del

SNC, también se han notificado muerte, coma, depresión respiratoria, hipotensión, convulsiones, delirio, alucinaciones, reacciones distónicas, nistagmo, visión borrosa, midriasis, euforia, falta de coordinación muscular, rigidez y/o dolor de cabeza. Se ha informado síndrome serotoninérgico con intoxicación por carisoprodol.
Tratamiento: se deben instaurar medidas de soporte vital básico según lo dicte la presentación clínica de la sobredosis de carisoprodol.
• No se debe inducir el vómito debido al riesgo de depresión respiratoria y del sistema nervioso central y aspiración posterior. Se debe administrar soporte circulatorio con infusión de volumen y agentes vasopresores si es necesario.
• Las convulsiones deben tratarse con benzodicepinas intravenosas y la recurrencia de convulsiones puede tratarse con fenobarbital.
• En casos de depresión grave del SNC, los reflejos protectores de las vías respiratorias pueden verse comprometidos y se debe considerar la intubación traqueal para protección de las vías respiratorias y soporte respiratorio.
Para la descontaminación en casos de toxicidad grave, se debe considerar el carbón activado en un entorno hospitalario en pacientes con sobredosis grandes que se presentan temprano y no demuestran depresión del SNC y pueden proteger sus vías respiratorias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.
Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde.
Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
Hospital Nacional A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata).
Tel.: (0221) 451-5555.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES
Comercializadas
Envases conteniendo 10, 20 o 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.304
Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v03/sep23, autorizado por Disposición ANMAT DI-2024-10238-APN-ANMAT#MS (15nov2024).