**NOVOMOL® 1000**

**Paracetamol 1000 mg**

Venta Bajo Receta Solución inyectable estéril y apirógena

Industria Brasilera Uso endovenoso

USO ADULTO Y PEDIATRICO A PARTIR DE 2 AÑOS

Composición:

NOVOMOL® 10mg/100ml: cada 1ml de solución contiene 10mg de Paracetamol.

Excipientes: glucosa (3%); acido acético; acetato de sodio trihidrato; citrato de sodio dihidrato, y agua para inyecciones.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico, antipirético , Antiinflamatorio.

INFORMACIONES TECNICAS A LOS PROFESIONALES DE SALUD

1. Indicaciones:

NOVOMOL® (Paracetamol) es indicado para tratamiento de

- dolor leve a moderado;

- dolor moderado a grave, en conjunto con analgésicos opioides;

- fiebre.

NOVOMOL contiene los siguientes electrolitos:

Acetato: 3,949 mEq/L

Sodio: 34,566 mEq/L

Citrato: 30,603 mEq/L

Osmolaridad: 282 mOsm/L

2. Resultados de eficacia:

La eficacia de Paracetamol intravenoso para el tratamiento del dolor y de la fiebre ha sido demostrada en diversos estudios clínico.

Un estudio clínico evaluó la eficacia analgésica de Paracetamol intravenoso en pacientes con dolor moderado a grave luego de la sustitución total de cadera o rodilla. 101 pacientes recibieron dosis repetidas de 1000mg de Paracetamol o placebo, cada 6 horas por 24 horas. El Paracetamol intravenoso fue estadísticamente superior al placebo en la reducción de la intensidad del dolor a lo largo de 24 horas.1

La eficacia de Paracetamol intravenoso fue evaluada en pacientes con dolor por-operatorio moderado a grave luego de cirugía laparoscopica abdominal. Fueron randomizados 244 pacientes que recibieron Paracetamol intravenoso a dosis de 1000mg cada 6 horas o 650mg cada 4 horas, por 24 horas, o placebo. Pacientes que recibieron Paracetamol intravenoso presentaron una reducción de la intensidad del dolor a lo largo de 24 horas significativamente mayor comparado con el placebo.2

En un estudio randomizado doble ciego, placebo-controlado la eficacia de Paracetamol intravenoso fue evaluada en el tratamiento de 60 adultos de sexo masculino con fiebre inducida por dosis única de endotoxina . Un efecto antipirético estadísticamente significativo fue observado a lo largo de 6 horas en comparación con placebo.3

Un estudio randomizado doble ciego evaluó la eficacia de una dosis única de 1g de Paracetamol intravenoso comparada con 1g de Paracetamol oral. Los individuos recibieron una dosis patrón de endotoxina y fueron randomizados para recibir Paracetamol intravenoso o Paracetamol oral. Ambos grupos presentaron un desenlace clínicamente similar en las 6 horas de tratamiento, sin embargo, el Paracetamol intravenoso inició la reducción de la temperatura mas rápidamente, presentó mayor suma ponderada de las diferencias de temperatura (durante 120 minutos) y menores temperaturas en el T30 y T90, cuando comparado con el Paracetamol oral. 4

El Paracetamol también ha sido estudiado en niños para tratamiento del dolor y fiebre en dosis únicas o múltiples de hasta 15mg/kg de peso corporal. 5,6,7

Referencias bibliográficas

1. Sinatra RS, Jahr JS, Reynolds LW, Viscusi ER, Groudine SB, Payen-Champenois C. Efficacy and safety of single and repeated administration of 1 gram intravenous acetaminophen injection (paraacetamol) for pain management after major orthopedic surgery. Anesthesiology.2005;102(4):822-831.

2. Winiger SJ, Miller H, Minkowitz HS, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, repeat-dose study of two intravenous acetaminophen dosing regimes for the treatment of pain after abdominal laparoscopic surgery. Clin Ther.2010;32(14):2348-2369.

3. Kett DH, Breitmeyer JB, Ang R, Royal MA. A randomized study of the efficacy and safety of intravenous acetaminophen vs. intravenous placebo for the treatment of fever. Clin Pharmacol Ther. 2011 Jul;90(1):32-9.

4. Peacock WF, Breitmeyer JB, Pan C, Smith WB, Royal MA. A randomized study of the efficacy and safetyof intravenous acetaminophen compared to oral acetaminophen for the treatment of fever. Acad Emerg Med. 2011 Apr;18(4):360-6.

5. Alhashemi JA, Daghistani MF. Effects of intraoperative i.v. acetaminophen vs i.m. meperidine on post-tonsillectomy pain in children. Br J Anaesth. 2006 Jun;96(6):790-5.

6. Murat I, Baujard C, Foussat C, Guyot E, Petel H, Rod B, Ricard C. Tolerance and analgesic efficacy of a new i.v. paracetamol solution in children after inguinal hernia repair. Paediatr Anaesrh. 2005 Aug;15(8):663-70.

7. Duhamel JF, Le Gall E, Dalphin ML, Payen-Champenois C. Antipyretic efficacy and safety of a single intravenous administration of 15mg/kg paracetamol versus 30mg/kg prapacetamol in children with acute fever due to infection. Int J Clin Pharmacol Ther. 2007 Apr;45(4):221-9.

3. CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El Paracetamol es un derivado no opioide del p-aminofenol y tiene acción antipirética y analgésica.

El mecanismo exacto de las propiedades analgésicas y antipiréticas del Paracetamol no fueron establecidos, sin embargo se cree que envuelve principalmente acción central.

Dosis única de hasta 3000mg de Paracetamol intravenoso y dosis repetidas de 1000 mg cada 6 horas durante 48 horas no demostraron tener efecto significativo en la agregación plaquetaria. El Paracetamol no causa efectos inmediatos o tardíos en la hemostasia de pequeños vasos.

Propiedades Farmacocinéticas

Distribución

En adultos el Paracetamol intravenoso tiene demostrado un perfil farmacocinético proporcional, después de la administración de dosis únicas de 500, 650 y 1000 mg. La concentración máxima (Cmax) es alcanzada al final de la infusión intravenosa de 15 minutos. Comparada a la misma dosis de Paracetamol administrada por vía oral, la Cmax del Paracetamol intravenoso es hasta 70% mayor, mientras que la exposición total (área sobre la curva de concentración x tiempo) es semejante.

A niveles terapéuticos, la unión de Paracetamol a proteínas plasmáticas es baja (10-25%). El Paracetamol parece ser ampliamente distribuido para la mayoría de los tejidos corporales, con excepción del tejido adiposo.

Los parámetros farmacocinéticos del Paracetamol intravenoso luego de la administración de dosis única de 15mg/kg en niños y de 1000mg en adultos se encuentran en la tabla 1.

Tabla 1. Paracetamol intravenoso- Parámetros Farmacocinéticas

AUC: área bajo la curva de concentración x tiempo

Cmax: Concentración máxima

T½ : vida media de eliminación terminal

CL: Clearance

Vss: volumen de distribución en estado de equilibrio

Metabolismo y Excreción

El paracetamol es metabolizado principalmente en el hígado por cinética de primer orden, a través de vías separadas: Conjugación con glucoronido, conjugación con sulfato y oxidación vía enzimas del citocromo P450. El metabolismo por las enzimas del citocromo P450 , principalmente CYP2E1, forma un metabolito intermediario reactivo (imina N-acetil-p-benzoquinona), que a dosis terapéutica de paracetamol rápidamente sufre conjugación con glutatión y forma cisteína y conjugados del acido mercapturico.

Los metabolitos de paracetamol son excretados principalmente por la orina. Menos del 5% son excretados como paracetamol no conjugado (libre) y más de 90% de la dosis administrada es excretado dentro de las 24hs.

CONTRAINDICACIONES:

NOVOMOL® no debe ser administrado a pacientes con conocida hipersensibilidad al Paracetamol o a cualquier componente de la formulación. NOVOMOL® también está contraindicado para pacientes con disminución de la función hepática grave o enfermedad hepática activa grave.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lesión hepática: La administración de Paracetamol en dosis mayores a las recomendadas pueden resultar en lesión hepática, incluyendo riesgo de falla hepática y muerte. (ver ítem 10. Sobredosis) No supere la dosis máxima diaria recomendada de Paracetamol (ver ítem 8. Posología y Modo de Uso). La dosis diaria máxima de Paracetamol incluye todas las vías de administración y todos los productos que contiene Paracetamol, inclusive las asociaciones. El Paracetamol debe ser administrado con cuidado en pacientes en los siguientes situaciones: disminución de la función hepática o enfermedad hepática activa, alcoholismo, desnutrición crónica, hipovolemia grave (por ejemplo, debido a deshidratación o pérdida de sangre), o disminución grave de la función renal (clearance de creatinina ≤30 mL/min)

Alergia e Hipersensibilidad: Hay relatos de hipersensibilidad y anafilaxia asociados a l uso de Paracetamol. Los signos incluyen: edema de la cara, de la boca y de la garganta, disnea, urticaria, rash y prurito. hay relatos raros de anafilaxia con riesgo de muerte, que requieren de medidas de emergencia. NOVOMOL® debe ser discontinuado inmediatamente si aparecen síntomas de alergia o hipersensibilidad.

Reacciones cutáneas graves: Raramente el Paracetamol puede causar reacciones cutáneas graves, que pueden ser fatales, como Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA), síndrome de Steven-Johnson (SJS) y Necrolisis Epidérmica toxica (NET). Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones cutáneas graves y el uso del medicamento debe ser discontinuado a la primera señal de rash cutáneo o hipersensibilidad.

Riesgo de error de medicación: Se debe tener cuidado en la prescripción, la preparación y la administración de NOVOMOL, para evitar errores que resulten en sobredosis accidental. Se deben verificar los siguientes ítems: si la dosis esta en miligramos (mg) o mililitros (mL); si la dosis para pacientes de menos de 50 kg fue prescrita en función al peso del paciente, si la bomba de infusión fue programada correctamente y si la dosis total de Paracetamol, sumando el Paracetamol administrado por otras vías o contenido en otros productos, no exceda la dosis diaria máxima (ver Posología y Modo de Uso).

Dosis diaria máxima: La dosis diaria máxima de Paracetamol incluye todas las vías de administración y todos los productos que contienen el activo, inclusive las asociaciones. Verificar si la dosis diaria total, sumándose el Paracetamol administrado por otras vías o contenido en otros productos, no exceda la dosis diaria máxima (ver ítem Posología y Modo de Uso).

Embarazo: Categoría C

No hay estudios de Paracetamol intravenoso en mujeres embarazadas, entretanto datos epidemiológicos del uso de Paracetamol por vía oral en mujeres embarazadas no demostraron riesgo aumentado de malformaciones congénitas. no se realizaron estudios de reproducción en animales con el Paracetamol intravenoso, y no se sabe si puede ocurrir daño fetal cuando el producto es administrado en mujeres embarazadas. NOVOMOL® debe ser administrado a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación medica o del cirujano/ dentista.

Lactancia: No fueron realizados estudios con Paracetamol intravenoso en mujeres que amamantan, sin embargo, cuando se administra por vía oral, el Paracetamol es secretado en pequeñas cantidades en la leche materna. NOVOMOL® debe ser administrado con cuidado a mujeres que amamantan.

Carcinogénesis: En un estudio de 2 años, con ratas y ratones alimentados con un adieta conteniendo Paracetamol (hasta 6000 ppm), no fueron observadas evidencias de carcinogénesis en ratos de sexo masculino o ratones que recibieron Paracetamol en dosis equivalentes a 0,7 o 1,2-1,4 veces, respectivamente, la dosis diaria máxima recomendada en humanos (basado en la comparación de superficie corporal). En ratones de sexo femenino se observaron evidencias dudosas de carcinogénesis, basado en un aumento de la incidencia de leucemia de células mononucleares en dosis equivalentes 0,8 veces la dosis diaria máxima recomendada para humanos.

Mutagénesis: El Paracetamol no fue mutagénico en el ensayo de mutación reversa bacteriana (test Ames), mas resultados positivos fueron observados in vitro en los ensayos de linfoma en ratón y de aberración cromosómica utilizando linfocitos humanos. El Paracetamol se mostro clastogénico en ratones, en una dosificación equivalente a 3,6 veces la dosis diaria máxima recomendada para humanos (4g/día, basado en la comparación área de superficie corporal), mas no fue clastogénico en una dosificación equivalente a 1,8 veces la dosis diaria máxima recomendada para humanos. estos resultados sugieren un efecto de umbral.

Uso en Ancianos, Niños y otros Grupos de Riesgo

Uso en ancianos: No fueron observadas diferencias en la seguridad y eficacia de Paracetamol intravenoso, en pacientes con más de 65 años de edad y pacientes más jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar que pacientes ancianos sean más sensibles.

Uso pediátrico: La seguridad u eficacia de Paracetamol intravenoso en el tratamiento del dolor agudo y fiebre en niños a partir de 2 años son apoyados por evidencias de estudios adecuados y bien controlados en adultos. La efectividad de Paracetamol intravenoso en el tratamiento de del dolor agudo y fiebre no fue estudiado en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad (ver Posología y Modo de Uso)

Pacientes con disminución de la función hepática: El Paracetamol no debe ser utilizado en pacientes con disminución de la función hepática grave o enfermedad hepática activa. Puede ser necesario la reducción de la dosis diaria total de Paracetamol.

Pacientes con disminución de la función renal: En casos de disminución de función renal grave (clearance de creatinina ≤30mL/min), puede ser necesario aumentar el intervalo entre las dosis y reducir la dosis diaria total de Paracetamol.

Atención: este medicamento tiene azúcar, por lo tanto debe usarse con cuidado en diabéticos!

6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inductores o inhibidores de la CYP2E1: Pueden alterar el metabolismo del Paracetamol y consecuentemente aumentar su potencial hepatotóxico. Las consecuencias clínicas de estos efectos no fueron establecidas.

Alcohol: Los efectos del etanol son complejos, pues el uso excesivo puede inducir los citocromos hepáticos, mas el alcohol también actuar como un inhibidor competitivo del metabolismo del Paracetamol. El Paracetamol debe ser utilizado con cuidado en pacientes que hacen uso excesivo crónico del alcohol.

Anticoagulantes: Ha sido demostrado que el uso crónico de Paracetamol por vía oral en dosis de 4g/día han aumentado la Razón Normalizada Internacional (INR) en algunos pacientes estabilizados con warfarina como anticoagulante. Como no fueron realizados estudios evaluando el uso a corto plazo de Paracetamol intravenoso en pacientes recibiendo anticoagulantes orales, en esos casos pueden ser apropiadas evaluaciones más frecuentes del INR.

7. POSOLOGIA Y MODO DE USAR

NOVOMOL® puede ser administrado como dosis nica o múltiple, para tratamiento de dolor agudo o fiebre. No es necesario ajuste de dosis en la conversión entre Paracetamol oral y NOVOMOL, en adultos y adolescentes pesando 50 kg o más. La dosis diaria máxima es la suma del Paracetamol administrado por todas las vías (ex.: intravenosa, oral, rectal) y contenido en todos los productos administrados al paciente. Exceder la dosis diaria máxima, descrita en las Tablas 2 y 3, puede resultar en lesión hepática, incluyendo riesgo de fallo hepático y muerte. Para evitar el riesgo de sobredosis, asegure que la dosis total de Paracetamol recibida en todas las vías y otros productos no exceda la dosis diaria máxima recomendada.

Posología

Adultos y Adolescentes (a partir de 13 años)

peso ≥ 50 kg: 1000 mg cada 6 horas o 650 mg a cada 4 horas. Administrar por infusión intravenosa durante 15 minutos.

peso >50kg: 15mg/kg a cada 6 horas o 12,5mg/kg a cada 4 horas. Administrar por infusión intravenosa durante 15 minutos.

Atención: cada dosis no debe pasar 15mg/kg (hasta 750 mg) y el intervalo entre las dosis debe ser de al menos 4 horas. La dosis diaria máxima incluyendo el Paracetamol obtenido por otras vías y productos, es de 75 mg/kg/día (hasta 3750 mg) ver tabla 2

Tabla 2. Paracetamol intravenoso-Dosis para adultos y adolescentes (a partir de 13 años)

Niños (2 a 12 años)

La dosis recomendada es de 15mg/kg a cada 6 hs o 12,5mg a cada 4 hs. Administrar por infusión intravenosa durante 15 minutos.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Dosis a cada 4 horas** | **Dosis a cada 6 horas** | **Dosis única máxima** | **Dosis diaria máxima (total)** |
| **Peso ≥ 50kg** | 650mg | 1000mg | 1000mg | 4000 mg en 24 hs |
| **Peso <50kg** | 12,5mg/kg | 15mg/kg | 15mg/kg (hasta  750 mg) | 75mg/kg en  24hs (hasta  3750 mg) |

Interacción con Medicamentos y Alimentos:

Atención: cada dosis no debe pasar 15mg/kg y el intervalo entre las dosis debe ser de al menos 4 horas. La dosis diaria máxima incluyendo el Paracetamol obtenido por otras vías y productos, es de 75 mg/kg/día (hasta 3750mg) ver tabla 3

Tabla 3. Paracetamol- Dosis para Niños

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Dosis a cada 4 horas** | **Dosis a cada 6 horas** | **Dosis única máxima** | **Dosis diaria máxima (total)** |
| **2 a 12 años** | 12,5mg/kg | 15mg/kg | 15mg/kg (hasta  750mg) | 75mg/kg en  24hs (hasta  3750mg) |

Modo de Uso

Cada bolsa de NOVOMOL® contiene 1000 mg de Paracetamol en 100 mL de solución inyectable y es para uso único. La Proción no utilizada debe ser descartada.

La solución está lista para su uso. No se necesita dilución adicional. No adicione otros medicamentos a la bolsa de NOVOMOL.

Inspeccione la solución antes de la administración. No utilice si hubiese material particulado o cualquier alteración en el aspecto de la solución.

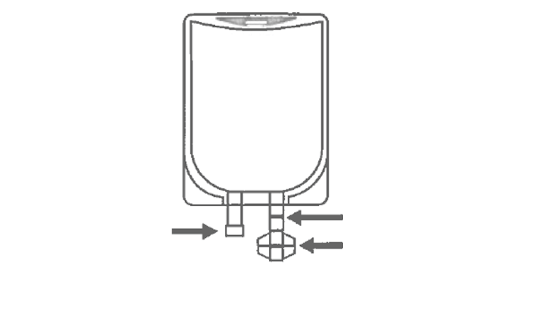
Durante la preparación y administración de las soluciones inyectables se debe seguir las recomendaciones de la Comisión de Control de Infecciones en Servicios de Salud en cuanto a: desinfección del ambiente y de superficies, higienización de las manos, el uso de EPIs y desinfección de puntos de adición de los medicamentos y conexiones de las líneas de infusión.

Para abrir

- Remover la cubierta de aluminio solamente en el momento de uso.

- Agarrar la cubierta con ambas manos rasgándolo en el sentido del picote. Retirar la bolsa conteniendo la solución. Podrá existir humedad entre la bolsa y la cubierta de aluminio debido al proceso de esterilización, sin embargo la calidad del producto no se ve afectada.

- Verificar si existen derrames mínimos, comprimiendo el envase primario firmemente. Si se observan derrames de solución, la bolsa debe ser descartada ya que su esterilidad puede estar comprometida.

Diafragma/Membrana que deberá permanecer integra

Punto para administración para medicamento

Punto de conexión con el equipo.

Abrase el embase a través

de la mariposa (Twist-Off)

Administración de dosis de 1000 mg:

- Colgar el envase por la alza de sustentación

- Conectar el equipo de infusión de la solución. Consultar las instrucciones de uso del equipo.

- Administrar la solución por infusión intravenosa durante 15 minutos.

NO utilice las bolsas de infusión intravenosa en conexiones seriadas. No reconecte las bolsas parcialmente usadas.

Incompatibilidades: el aciclovir, la clorpromazina y el diazepam son físicamente incompatibles con el Paracetamol intravenoso, por lo tanto no deben ser administrados simultáneamente. No adiciones otros medicamentos a las bolsas de NOVOMOL.

8. REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas graves son discutidas en la sección Precauciones y Advertencias:

- Lesión hepática

- Reacciones cutáneas graves;

- Alergia e hipersensibilidad

Adultos

En estudios clínicos con Paracetamol intravenoso, las reacciones adversas ocurridas con una incidencia igual o mayor al 3% y en una frecuencia mayor que con el placebo fueron:

Trastornos gastrointestinales: nauseas (34%), vomito (15%)

Trastornos generales y en el lugar de aplicación: pirexia (5%)\*

Trastornos del sistema nervioso: cefalea (10%)

Trastornos psiquiátricos: insomnio (7%)

\*La frecuencia de pirexia fue incluida para alertar que el Paracetamol intravenoso puede enmascarar la fiebre.

Otras reacciones pueden ocurrir con una incidencia de por lo menos 1% y en una frecuencia mayor que con el placebo:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia.

- Trastornos generales y en el lugar de aplicación: fatiga, dolor en el local de infusión, edema periférico.

- Estudios: aspartato aminotransferasa aumentada, sonidos respiratorios anormales.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipocalemia.

- Trastornos musculoesqueleticos y del tejido conectivo: espasmo muscular, bloqueo de la mandíbula.

- Trastornos psiquiátricos: ansiedad

- Trastornos vasculares: hipertensión, hipotensión.

Niños

En niños que recibieron el Paracetamol intravenoso, las reacciones más comunes (incidencia ≥5%) fueron: nauseas, vomito, constipación, prurito agitación y atelectasia.

Otras reacciones fueron reportadas con una incidencia de por lo menos 1%:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia.

Trastornos cardiacos: taquicardia.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea.

Trastornos generales en el lugar de administración: dolor en el lugar de inyección, edema periférico, pirexia.

Laboratorio: aumento de la enzima hepática.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipoalbuminemia, hipocalemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia, hipervolemia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: espasmo muscular, dolor en las extremidades.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea.

Trastornos psiquiátricos: insomnio.

Trastornos renales y urinarios: oliguria.

Trastornos respiratorios, torácicos, y del mediastino: edema pulmonar, hipoxia, derrame pleural, estridor, broncoespasmo.

Trastornos cutáneos y subcutáneos: edema periorbital, rash.

Trastornos vasculares: hipertensión, hipotensión.

Atención. Este producto es un medicamento que posee nueva forma farmacéutica en el país y aunque las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, mismo si se indica y utiliza de manera correcta, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso notifique los eventos adversos a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIFICACION:

Signos y Síntomas: En la sobredosis aguda dosisdependiente la necrosis hepática potencialmente fatal es el efecto adverso más grave. Pueden ocurrir también necrosis tubular renal, coma hipoglucémico y trombocitopenia. Concentraciones plasmáticas mayores a 300mcg/ml 4 horas después de la administración oral fueron asociadas a daño hepático en 90% de los pacientes; daños hepáticos mínimos son esperados si las concentraciones plasmáticas fueran menores de 150mcg/mL 4 horas después de la administración o si las concentraciones fueran menores a 37,5mcg/ml 12 horas después de la ingestión. Los síntomas precoces de una sobredosis potencialmente hepatotoxico pueden incluir: nauseas, vomito, diaforesis y malestar general. Evidencias clínicas y de laboratorio de la toxicidad hepática pueden no ser evidentes hasta 48 a 72 horas luego de la ingesta.

Tratamiento: Si hay sospecha de sobredosis, la determinación de la concentración plasmática de paracetamol debe ser realizada lo antes posible. Estudios de función hepática deben ser realizados al inicio del tratamiento y repetidos a cada 24 horas. Se debe administrar el antídoto N-acetilcisteina en cuanto antes.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al servicio de toxicología del hospital de emergencias médicas Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

CONSERVACION:

NOVOMOL® debe ser almacenado en su envase original, a temperatura ambiente

(15-30ºC), protegido de la luz. No refrigerar o congelar.

Este producto tiene validez de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Numero de lote y datos de fabricación y validez: ver envase.

No use medicamentos con plazo de validez vencido. Guárdelo en su envase original.

Usar inmediatamente después de abrir. Producto para uso único. La Solución remanente deben ser descartadas (ver Posología y Modo de Usar)

Características físicas y organolépticas: solución incolora o levemente marrón, límpida, clara y libre de partículas visibles.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION:

Esté medicamento deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de esté medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Fabricado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439- Embu das Artes-SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

BRASIL

Para: QUIMFA S.A.

Av. Primer Presidente c/ Yrendague

Telef.: (021) 289 4000 R.A.

D.T.: Laura Ramírez- Reg. Prof.Nº 4.142

Asunción-Paraguay