

TRIAMID®

AZITROMICINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada		Industria Argentina	
FORMULA		Aeróbicos Gram positivos	Bacterias anaeróbicas
Cada comprimido recubierto contiene:		<i>Streptococcus</i> (Grupos C, F y G)	<i>Prevotella bivia</i>
Dihidrato de azitromicina.....	524 mg	<i>Streptococcus</i> del grupo viridans	<i>Clostridium perfringens</i>
(equivalente a 500 mg de azitromicina)			Especies de <i>Peptostreptococcus</i>

ACCION TERAPEUTICA

TRIAMID® (azitromicina) es un antibiótico de la subclase azá-lido de los antibióticos macrólidos, que deriva de la eritromicina, de la cual difiere por la incorporación de un átomo de nitrógeno sustituido por metilo en el anillo de lactona.

INDICACIONES

TRIAMID® está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves o moderadas (neumonía: ver ADVERTENCIAS) causadas por cepas susceptibles de los microorganismos citados en las patologías que abajo se enumeran:

Tracto respiratorio inferior

Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica causadas por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

Neumonía extrahospitalaria por *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* en pacientes pasibles de ser tratados con terapia oral ambulatoria.

NOTA: no debe utilizarse TRIAMID® en pacientes con neumonía a los que se considera no pasibles de ser tratados con terapia ambulatoria por la severidad del cuadro o por la presencia de factores de riesgo tales como:

- Pacientes con infecciones hospitalarias.
- Pacientes con fibrosis quística.
- Pacientes con bacteriemia conocida o sospechada.
- Pacientes que requieran internación.
- Pacientes ancianos o debilitados.
- Pacientes con patologías asociadas que puedan comprometer su capacidad de respuesta a la enfermedad (incluyendo inmunodeficiencias y asplenia funcional).

Tracto respiratorio superior

Faringitis/amigdalitis estreptocócica - Como una alternativa en pacientes con faringitis/amigdalitis por *Streptococcus pyogenes*, en los que, por alguna razón, no se puede utilizar la terapia de primera línea.

NOTA: la droga de elección para el tratamiento de infecciones por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática, es la penicilina. TRIAMID® es, con frecuencia, efectivo en la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la región nasofaríngea. Sin embargo, debido a que algunas cepas son resistentes a TRIAMID®, siempre se deben efectuar pruebas de sensibilidad antes de comenzar el tratamiento. No existen datos que establezcan la eficacia de TRIAMID® en la prevención de la fiebre reumática.

Piel

Infecciones no complicadas de la piel por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos por lo general requieren drenaje quirúrgico.

Enfermedades de transmisión sexual

Uretritis y cervicitis por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.

Enfermedad ulcerosa genital en varones producida por *Haemophilus ducreyi* (chancroide). Debido al escaso número de mujeres incluidas en los ensayos clínicos, la eficacia de la azitromicina en el tratamiento del chancroide en mujeres no ha sido establecida.

No se debe utilizar TRIAMID®, a las dosis recomendadas, en el tratamiento de la sífilis. El uso de agentes antimicrobianos en altas dosis y por períodos cortos en el tratamiento de uretritis no gonocócicas, puede enmascarar o retardar la aparición de síntomas de la sífilis.

Antes de comenzar un tratamiento con TRIAMID® se deben efectuar siempre los cultivos y antibiogramas apropiados, con el fin de determinar la sensibilidad del germen al antibiótico. La terapia con TRIAMID® puede ser comenzada antes de disponer de los resultados del cultivo y antibiograma; una vez disponible esta información, el tratamiento debe ser ajustado de acuerdo con ella.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia

TRIAMID® interfiere con la síntesis de las proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad ribosomal de 50S de las bacterias sensibles y no afecta la síntesis de ácidos nucleicos. Utilizando técnicas de incubación *in vitro*, se ha demostrado que luego de una hora de incubación se concentra en fibroblastos y en macrófagos (fagocitos) con una relación concentración intracelular/concentración extracelular mayor de 30. Estudios *in vivo* sugieren que esta afinidad celular contribuye a su localización específica en tejidos con procesos inflamatorios. Se ha establecido, tanto en estudios *in vitro* como en infecciones clínicas, que la azitromicina es activa contra la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias:

Aeróbicos Gram positivos

Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pyogenes

Otros microorganismos

Chlamydia trachomatis
Chlamydia pneumoniae
Mycoplasma pneumoniae

Existe resistencia cruzada contra TRIAMID® de cepas Gram positivas resistentes a la eritromicina. La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* y *Staphylococcus* resistentes a la meticilina son resistentes a TRIAMID®.

Aeróbicos Gram negativos

Haemophilus influenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Haemophilus ducreyi

La producción de betalactamasa por parte de algunos microorganismos no debería tener efecto sobre la actividad de TRIAMID®. Se ha demostrado que la azitromicina es activa *in vitro* y en la prevención de la enfermedad causada por *Mycobacterium avium intracellulare* (MAC). *In vitro*, la concentración inhibitoria mínima (CIM) de TRIAMID® contra la mayoría de las cepas de los organismos abajo citados, es menor o igual a 2,0 µg/ml. De todas maneras no se ha establecido aún, en estudios clínicos adecuados y con buenos controles, la eficacia y seguridad de TRIAMID® en el tratamiento de infecciones provocadas por estos microorganismos. Aunque se encuentran disponibles los siguientes resultados de estudios *in vitro*, se desconoce su correlación clínica.

Aeróbicos Gram positivos

Streptococcus (Grupos C, F y G)
Streptococcus del grupo viridans

Bacterias anaeróbicas

Prevotella bivia
Clostridium perfringens
Especies de *Peptostreptococcus*

Aeróbicos Gram negativos

Bordetella pertussis
Campylobacter jejuni
Haemophilus ducreyi
Legionella pneumophila

Otros microorganismos

Borrelia burgdorferi
Mycoplasma pneumoniae
Treponema pallidum
Ureaplasma urealyticum

Farmacocinética

Farmacocinética en adultos

Luego de la administración oral, la azitromicina es rápidamente absorbida y se distribuye ampliamente en todo el organismo. La rápida distribución de la azitromicina en los tejidos y su alta concentración dentro de las células resulta en concentraciones tisulares significativamente más altas que en el plasma o suero. En el cuadro a continuación se muestran los parámetros farmacocinéticos de la azitromicina en plasma luego de administrarse siguiendo las recomendaciones de dosis habituales, en adultos sanos jóvenes (18 a 40 años).

Media (CV %) del parámetro farmacocinético

DOSIS/FORMA	n	Día	C _{máx} (µg/ml)	T _{máx} (h)	C ₂₄ (µg/ml)	ABC (µg h/ml)	T1/2 (h)	Excreción urinaria (% de la dosis)
Comprimidos de 500 mg	12	Día 1	0,41	2,5	0,05	2,6 ^a	-	4,5
y luego 250 mg del día 2 al 5	12	Día 5	0,24	3,2	0,05	2,1 ^a	-	6,5

^a0-24h.

En estudios realizados con 500 mg de azitromicina el día 1 y 250 mg los días 2 a 5, no se observaron diferencias en la disponibilidad de la azitromicina entre hombres y mujeres. Las concentraciones plasmáticas de azitromicina luego de una dosis oral única de 500 mg y de administración endovenosa, disminuyeron siguiendo un patrón polifásico que resultó en una vida media terminal promedio de 68 horas. Con un régimen de administración de 500 mg en el día 1 y 250 mg en los días 2 a 5, tanto la C_{mín} como la C_{máx} permanecieron esencialmente sin cambios desde el día 2 hasta el 5 de la terapia. Sin embargo, sin una dosis de carga, los niveles de la C_{mín} de azitromicina requirieron de 5 a 7 días para alcanzar el estado estacionario.

Cuando se administraron cápsulas de azitromicina junto con las comidas, la tasa de absorción (C_{máx}) se redujo en un 52 % y el ABC (Area Bajo la Curva) en alrededor de un 43 %.

El ABC de las cápsulas de 250 mg no estuvo afectada por la coadministración de antiácidos con hidróxido de aluminio y magnesio; sin embargo, la C_{máx} se redujo en un 24 %. La administración de cimetidina (800 mg) 2 horas antes de la azitromicina no tuvo ningún efecto en su absorción.

Los parámetros farmacocinéticos de la azitromicina en pacientes de 65 a 85 años (500 mg día 1, 250 mg días 2 a 5) fueron similares a los de los adultos jóvenes; sin embargo, en mujeres de edad, aunque se observaron concentraciones pico más altas (incrementos del orden del 30 al 50 %), no existió acumulación significativa.

Los altos valores del volumen de distribución aparente en el estado estacionario (31,1 l/kg) y depuración plasmática (630 ml/min) observados en adultos sugieren que la prolongada vida media se debe a una extensa captación y subsiguiente liberación de la droga de los tejidos.

En la tabla siguiente se muestran concentraciones en tejidos o líquidos biológicos seleccionados y su relación con las concentraciones de plasma o suero.

Concentraciones de azitromicina luego de dos cápsulas de 250 mg (500 mg) en adultos				
Tejido o líquido biológico	Tiempo luego de la administración (h)	Concentraciones (µg/g o µg/ml) ¹	Niveles séricos o plasmáticos correspondientes (µg/ml)	Relación tejido líquido/plasma o suero ¹
Piel	72 - 96	0,4	0,012	35
Pulmones	72 - 96	4,0	0,012	> 100
Expectoración*	2 - 4	1,0	0,64	2
Expectoración **	10 - 12	2,9	0,1	30
Amígdalas ***	9 - 18	4,5	0,03	> 100
Amígdalas ***	180	0,9	0,006	> 100
Cuello**** uterino	19	2,8	0,04	70

¹ Las altas concentraciones tisulares no deben interpretarse como cuantitativamente relacionadas con la eficacia clínica. La actividad antimicrobiana de la azitromicina se encuentra relacionada con el pH. La azitromicina se concentra en los lisosomas que tienen un bajo pH, al cual está reducida la actividad de la droga. Sin embargo, la extensa distribución de la droga en los tejidos puede ser relevante para la actividad clínica.

* La muestra se obtuvo 2 a 4 horas luego de la primera dosis.

** La muestra se obtuvo 10 a 12 horas luego de la primera dosis.

*** Dosis de 250 mg cada una, separadas por 12 horas.

**** La muestra se obtuvo 19 horas luego de una dosis única de 500 mg.

En presencia de meninges no inflamadas se observaron muy bajas concentraciones en líquido cefalorraquídeo (menos de 0,01 µg/ml) luego de 500 mg en el primer día y 250 mg diariamente durante 4 días.

La vida media de la azitromicina en hombres y mujeres es de alrededor de 34 y 57 horas, respectivamente. La relación de la C_{máx} leucocitos/plasma es de 258 (± 77 %) en hombres y 175 (± 60 %) en mujeres y las tasas de ABC 804 (± 31 %) y 541(± 28 %), respectivamente. Se desconoce la importancia clínica de estos datos.

En el rango clínico de dosis, la unión a proteínas séricas de la azitromicina es variable, disminuyendo de 51 % a 0,02 µg/ml a 7 % a una concentración de 2 µg/ml. La mayor vía de eliminación de la azitromicina es biliar, predominantemente como droga sin cambios.

Durante el transcurso de una semana, aproximadamente un 6 % de la dosis administrada aparece en la orina como droga sin cambios.

No se dispone de estudios farmacocinéticos en pacientes con deterioro de la función renal o hepática. Se desconocen los efectos de la azitromicina en los niveles plasmáticos o farmacocinética de la teofilina (ver PRECAUCIONES.)

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Se debe administrar TRIAMID® por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

La dosis recomendada de TRIAMID® para pacientes con



BETA
TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado Nº 44.750.
Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255120-J

exacerbaciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía, faringitis/amigdalitis (como terapia de segunda línea) e infecciones no complicadas de la piel es de 500 mg diarios durante 3 días (dosis total 1,5 g).

La dosis recomendada de TRIAMID® para el tratamiento de uretritis y cervicitis no gonocóccicas por *C. trachomatis* y para la enfermedad ulcerosa genital por *Haemophilus ducreyi* (chancroide) es de 1 g en una dosis única.

La dosis recomendada de TRIAMID® para el tratamiento de la uretritis y cervicitis por *Neisseria gonorrhoeae* es de 2 g en una dosis única.

Uso pediátrico

El uso de TRIAMID® sólo es factible en pacientes pediátricos que, por su peso, requieran la dosis máxima de TRIAMID®.

Faringitis/amigdalitis: dosis de 12 mg/kg en los días 1 a 5 (sin exceder los 500 mg/día). No se han establecido la seguridad y efectividad en el tratamiento de niños con faringitis/amigdalitis menores de 2 años de edad.

Otitis media aguda: dosis de 10 mg/kg en el día 1 (sin exceder los 500 mg), seguido por 5 mg/kg en los días 2 a 5. No se han establecido la seguridad y efectividad en el tratamiento de niños con otitis media menores de 6 meses de edad.

Neumonía extrahospitalaria: dosis de 10 mg/kg en el día 1 (sin exceder los 500 mg) seguido por 5 mg/kg en los días 2 a 5.

No se han establecido la seguridad y efectividad en el tratamiento de niños con neumonía extrahospitalaria menores de 6 meses de edad.

La seguridad y la eficacia para la neumonía por *Chlamydia pneumoniae* y *Mycoplasma pneumoniae* se han documentado en ensayos clínicos pediátricos. No se ha documentado bacteriológicamente la efectividad en las neumonías por *Haemophilus influenzae* y *Streptococcus pneumoniae* en ensayos clínicos pediátricos. El uso de azitromicina para estos dos microorganismos está documentado, sin embargo, por la experiencia en adultos.

No se han efectuado estudios evaluando la administración de varias series de tratamientos.

CONTRAINDICACIONES

TRIAMID® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico del grupo de los macrólidos o a cualquier componente de su fórmula.

ADVERTENCIAS

Se han informado reacciones alérgicas graves, poco frecuentes incluyendo angioedema y reacciones anafilácticas en pacientes en tratamiento con TRIAMID® (ver CONTRAINDICACIONES). A pesar de que los pacientes respondieron muy bien a la terapia sintomática, cuando ésta última se discontinuó, los síntomas recurrieron rápidamente en algunos pacientes, a pesar de no haber mediado una nueva exposición a TRIAMID®. Estos pacientes requirieron períodos más prolongados de tratamiento sintomático y observación. Se desconoce hasta el momento si existió relación alguna entre estos episodios con la prolongada vida media de la azitromicina en los tejidos y la consecuente prolongada exposición al antígeno.

Si ocurre una reacción alérgica, el antibiótico debe ser inmediatamente suspendido y se debe comenzar la terapéutica apropiada. Los profesionales tratantes deben estar atentos a la posible reaparición de la sintomatología, si la terapia sintomática es suspendida.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa de gravedad variable, que en ocasiones amenaza la vida, con casi todos los agentes antibacterianos. Es importante que éste se encuentre entre los diagnósticos a considerar en pacientes que presentan diarrea luego de la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Existen estudios que indican que la toxina producida por el *Clostridium difficile* sería la causa fundamental de la colitis asociada a antibióticos.

Luego de que se ha establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se debe iniciar el tratamiento. Los casos leves responden usualmente a la suspensión del antibiótico. En casos más severos se debe tener en cuenta el control y reposición de líquidos y electrolitos, suplementos proteicos y el tratamiento con drogas antibacterianas de conocida eficacia contra el *Clostridium difficile*.

PRECAUCIONES

Generales: se debe tener precaución al administrar TRIAMID® a pacientes con alteraciones de la función hepática, ya que el antibiótico es eliminado especialmente por vía hepática. No existen datos acerca de la seguridad de administrar TRIAMID® a pacientes con alteraciones de la función renal, por lo que se debe tener precaución.

En los estudios clínicos de azitromicina, un azálido, no se han reportado los siguientes efectos adversos; sin embargo, estas alteraciones se han informado con otros macrólidos: arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torsión de la punta (torsade de pointes), en individuos con intervalos QT prolongados.

Interacciones medicamentosas: los antiácidos que contienen aluminio y magnesio reducen la velocidad de absorción aunque la cantidad total que se absorbe es la misma.

La administración de cimetidina (800 mg) 2 horas antes de TRIAMID® no tiene efectos en la absorción del antibiótico.

TRIAMID® no afecta los niveles plasmáticos o la farmacocinética de la teofilina administrada como una dosis endovenosa única. No se conocen los efectos de TRIAMID® sobre los mismos parámetros cuando la teofilina es administrada en dosis múltiples. Sin embargo, el uso simultáneo de macrólidos y teofilina se ha asociado con aumento de las concentraciones séricas de teofilina.

TRIAMID® no afecta la respuesta del tiempo de protrombina a una sola dosis de warfarina; sin embargo se debe controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina en pacientes que se encuentran recibiendo simultáneamente TRIAMID®, ya que el uso concomitante de macrólidos y warfarina en la práctica clínica se ha asociado con un aumento de los efectos anticoagulantes.

Aunque no se han comunicado interacciones de TRIAMID® con ninguna de las siguientes drogas en estudios clínicos, se han informado interacciones entre ellas y otros macrólidos, por lo que se sugiere un estrecho control de los posibles efectos no deseados detallados:

Digoxina: aumento de los niveles séricos.

Ergotamina o dihidroergotamina: toxicidad aguda (ergotismo) caracterizada por disestesia y vasoespasmo periférico severo.

Triazolam: disminución de la depuración del triazolam con posible aumento de sus efectos farmacológicos.

Drogas metabolizadas por el sistema citocromo P450: elevación de los niveles séricos de carbamazepina, terfenadina, ciclosporina, hexobarbital y fenitoína.

Interacciones con pruebas de laboratorio: no se han reportado interacciones con pruebas de laboratorio.

Carcinogénesis, mutagénesis y disminución de la fertilidad: no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad. TRIAMID® no ha demostrado capacidad mutagénica en test estándar como ensayo en linfoma de ratón, ensayo clastogénico en linfocitos humanos y ensayo clastogénico en médula ósea de ratón.

Embarazo: *Categoría B:* se han efectuado estudios de reproducción en ratas y ratones tratados con niveles tóxicos maternos moderados (200 mg/kg/día). Se estima que estas dosis corresponden a aproximadamente 2 - 4 veces la dosis humana diaria de 500 mg. No se encontraron evidencias de alteraciones de la fertilidad o alteraciones del feto debidas a TRIAMID®. Sin embargo, no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas y teniendo en cuenta que los resultados de estudios en animales no son siempre extrapolables al humano, sólo se debe usar TRIAMID® durante el embarazo si es estrictamente necesario.

Lactancia: no se sabe si TRIAMID® es excretado en la leche humana, por lo que se debe tener cuidado al administrar el antibiótico a madres amamantando.

Uso pediátrico

No se aconseja el uso de TRIAMID® en pediatría, excepto en pacientes que, por su peso, requieran la dosis máxima de TRIAMID® (ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

No se han efectuado estudios evaluando la administración de varias series de tratamientos.

Uso geriátrico: los parámetros farmacocinéticos en voluntarios de 65 - 85 años fueron similares a los del grupo más joven (18 - 40 años) para el régimen terapéutico de 5 días. No parece ser necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos sin alteraciones de las funciones hepática y renal, con este régimen de dosis.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de los efectos adversos encontrados en los ensayos clínicos fueron leves o moderados y retrogradaron con la suspensión de la medicación. Aproximadamente un 0,7 % de los pacientes de los ensayos clínicos con dosis múltiples tuvieron que abandonar la terapia con azitromicina debido a efectos colaterales por el tratamiento. La mayoría de estos efectos colaterales estuvieron relacionados con el tracto gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal). Como efectos raros pero potencialmente serios se describieron angioedema e ictericia colestática.

Clínicos

Regímenes de dosis múltiples: los efectos más comunes en este tipo de regímenes estuvieron relacionados con el aparato gastrointestinal siendo los más frecuentes: diarrea/disminución de la consistencia de la materia fecal (5 %), náuseas (3 %) y dolor abdominal (3 %).

No ocurrieron otros efectos colaterales con una frecuencia mayor del 1 % en estos pacientes. Con frecuencia del 1 % o menos se describieron los siguientes cuadros:

Cardiovasculares: palpitaciones y dolor torácico.

Gastrointestinales: dispepsia, flatulencia, vómitos, melena e ictericia colestática.

Aparato genitourinario: moniliasis, vaginitis y nefritis.

Sistema nervioso: mareos, cefaleas, vértigo y somnolencia.

Generales: fatiga.

Alergia: erupción, fotosensibilidad y angioedema.

Régimen de dosis única (1 g): los efectos colaterales más comunes en este tipo de régimen estuvieron relacionados con el aparato gastrointestinal y fueron más frecuentes que los reportados con los regímenes de dosis múltiples. Los efectos colaterales con una frecuencia mayor del 1 % fueron: diarrea/disminución de la consistencia de la materia fecal (7 %), náuseas (5 %), dolor abdominal (5 %), vómitos (2 %), dispepsia (1 %) y vaginitis (1 %).

Régimen de dosis única (2 g): los efectos colaterales más comunes en pacientes que recibieron una dosis única de 2 g de azitromicina estuvieron relacionados con el aparato gastrointestinal. Los efectos colaterales que ocurrieron con una frecuencia mayor o igual al 1 % incluyeron: náuseas (18 %), diarrea/disminución de la consistencia de las heces (14 %), vómitos (7 %), dolor abdominal (7 %), vaginitis (2 %), dispepsia (1 %) y mareos (1 %). La mayoría de estas molestias fueron leves.

Alteraciones de laboratorio: las alteraciones significativas (independientemente de la relación con la droga) reportadas durante los ensayos clínicos fueron:

Con una incidencia del 1 - 2 %: aumento de creatíninfosfoquinasa sérica, potasio, ALT (GPT), GGT y AST (GOAT).

Con una incidencia de menos del 1 %: leucopenia, neutropenia, plaquetopenia, aumento de la fosfatasa alcalina sérica, bilirrubina, creatinina, uremia, glucosa, LDH y fosfato.

En el seguimiento, las alteraciones de laboratorio se demostraron reversibles.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "**Prof. A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 12.99.