ENANTYUM 50 mg/2 ml
SOLUCIÓN INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
DEXKETOPROFENO (D.C.I) TROMETAMOL

Solución inyectable

Industria Italiana
Venta bajo receta

Fórmula cuali y cuantitativa

Cada ml de solución inyectable contiene:

Dexketoprofeno Trometamol ..... 36,9 mg

(Equivalente a Dexketoprofeno ..... 25,0 mg)

Excipientes: cloruro sódico 4,0 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,4, Etanol 96% 100,0 mg, agua para preparación inyectable c.s.

Acción terapéutica

Dexketoprofeno Trometamol, principio activo de Enantyum 50 mg/ 2 ml solución inyectable o concentrado para solución para perfusión, es un analgésico perteneciente a la familia de los anti-inflamatorios no esteroideos.

Código ATC: M01AE

Indicaciones

Tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, cuando la administración oral no es apropiada, tal como dolor postoperatorio, cólico renal y dolor lumbar .

Características farmacológicas/Propiedades

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Grupo farmacoterapéutico: derivados del ácido propiónico.

Código ATC: M01AE017.

El dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzoilfenil)propionico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos derivados del ácido propiónico .

El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Además , la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las quininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

Se ha demostrado en animales de experimentación y en humanos que el dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2 .

Estudios clínicos realizados sobre diversos modelos de dolor, demostraron la actividad analgésica del dexketoprofeno trometamol.

La eficacia analgésica de dexketoprofeno trometamol administrado por vía intramuscular e intravenosa fue investigada en el tratamiento del dolor moderado a intenso en varios modelos quirúrgicos de dolor (cirugía ortopédica y cirugía ginecológica/abdominal), así como en dolor musculoesquelético (modelo de dolor lumbar agudo) y cólico renal.

En los estudios realizados el inicio del efecto analgésico fue rápido, con un efecto máximo alcanzado durante los primeros 45 minutos. La duración del efecto analgésico después de la administración de 50 mg de dexketoprofeno es normalmente de 8 horas.

Los estudios clínicos en dolor postoperatorio han demostrado que ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión empleado en combinación con opiáceos reduce significativamente el consumo de éstos. En los estudios en dolor postoperatorio donde los pacientes recibían morfina mediante un sistema de analgesia controlada por el paciente (PCA), los pacientes tratados con 50 mg de dexketoprofeno requirieron una cantidad significativamente menor de morfina (entre 30-45% menos) que los pacientes del grupo

placebo.

FARMACOCINÉTICA:

Tras la administración intramuscular de dexketoprofeno trometamol en humanos, las concentraciones máximas se alcanzan a los 20 minutos (rango de 10 a 45 minutos). Para dosis únicas de 25 y 50 mg, el área bajo la curva se ha demostrado proporcional a la dosis después de la administración intramuscular e intravenosa.

En los estudios farmacocinéticos realizados a dosis múltiple, se observó que la C max y el AUC tras la última administración intramuscular o intravenosa no difieren de la obtenida a dosis única, indicando por lo tanto que no se produce acumulación del fármaco.

Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99 %), el volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/Kg. El valor de la semivida media de distribución fue aproximadamente 0,35 horas y el valor de la semivida media de eliminación estuvo comprendido en un rango entre 1 y 2,7 horas. La principal vía de eliminación para el dexketoprofeno es la glucuronoconjugación seguida de excreción renal.

Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene el enantiómero S(+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R-(-) en humanos.

En individuos ancianos sanos (65 o más años), la exposición fue significativamente más elevada que en voluntarios jóvenes tras dosis única y dosis repetidas administradas por vía oral (hasta un 55%), mientras que no hubo diferencias significativas en C max ni en t max . La semivida de eliminación se prolongó tras dosis única y dosis repetidas (hasta un 48%) y el aclaramiento total aparente se redujo.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos, en base a los estudios convencionales de seguridad farmacológica: toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad de la reproducción e inmunofarmacología no revelaron riesgos especiales para los humanos adicinales a los ya mencionados en otras secciones de la Ficha Técnica. Los estudios de toxicidad crónica realizados en ratones y monos dieron un Nivel sin Efecto Adverso Observable (NOAEL) de 3 mg/kg/día. El principal efecto adverso observado a dosis elevadas fue erosión gastrointestinal y úlceras de forma dosis-dependiente.

Como otros fármacos pertenecientes a la clase de los AINEs, dexketoprofeno trometamol puede modificar la supervivencia embrio-fetal en animales, a través de efectos tanto indirectos, por las lesiones gastrointestinales provocadas en las madres gestantes, como directos sobre el desarrollo fetal.

Posología/Dosificación - Modo de administración

Adultos

La dosis recomendada es 50 mg cada 8 - 12 horas. Si fuera necesario, la administración puede repetirse pasadas 6 horas. La dosis total diaria no debe sobrepasar los 150 mg.

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión está indicado para su uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse al periodo sintomático agudo (no más de 2 días). Los pacientes deben pasar a un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible.

En caso de dolor postoperatorio moderado a intenso, ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión puede utilizarse en combinación con analgésicos opiáceos, si está indicado , a las mismas dosis recomendadas en adultos.

Ancianos

Generalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes ancianos . No obstante, debido a una disminución fisiológica de la función renal, en pacientes ancianos se recomienda una dosis menor en caso de un deterioro leve de la función renal: dosis diaria total de 50 mg.

Enfermedad hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (puntuación Child-Pugh 5 - 9), la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg y ser monitorizada cuidadosamente.

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa. (puntuación Child-Pugh 10 - 15)

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento creatinina 50 - 80 ml / min) la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa. (aclaramiento creatinina < 50 ml / min)

Niños y adolescentes

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión no ha sido estudiado en niños. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en este grupo de edad.

Forma de administración:

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión puede ser

administrado tanto por vía intramuscular como por vía intravenosa.

• Uso intramuscular: el contenido de una ampolla (2 ml) de ENANTYUM solución inyectable debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo.

• Uso intravenoso:

• Infusión intravenosa: La solución diluida, preparada tal y como se describe en el apartado de Instrucciones de Uso y manipulación, se debe administrar por perfusión lenta durante 10 - 30 minutos. La solución debe estar siempre protegida de la luz natural.

• Bolus intravenoso: si se requiere, el contenido de una ampolla (2 ml) de ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión puede administrarse en bolus intravenoso lento, dado en un tiempo no inferior a 15 segundos.

Instrucciones para la manipulación del producto

Cuando se administra ENANTYUM por vía intramuscular o mediante bolus intravenoso, la solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla topacio.

Para la administración como infusión intravenosa, la solución inyectable debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural (ver apartado de Período de validez e Instrucciones de Uso y manipulación)

Instrucciones de uso y manipulación

ENANTYUM Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión ha mostrado ser compatible cuando se mezcla en pequeños volúmenes (ej. en una jeringa) con soluciones

inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina.

Para administración como infusión intravenosa el contenido de una ampolla (2ml) de ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión debe diluirse en un volumen de 30 a 100 ml de solución salina, glucosada o Ringer lactato. La solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural . La solución diluida es transparente. Las soluciones diluidas para infusión han mostrado ser compatibles con las siguientes soluciones inyectables: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina.

No se ha observado sorción del principio activo cuando soluciones diluidas de ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión se han almacenado en bolsas plásticas o dispositivos de administración fabricados con Etilvinilacetato (EVA), Propionato de celulosa (CP), Polietileno de baja densidad (LDPE) y Cloruro de polivinilo (PVC).

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión está indicado para su uso como preparación unidosis y la solución no utilizada debe ser desechada. Sólo debe utilizarse solución transparente e incolora.

Contraindicaciones:

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión no se administrará en los siguientes casos:

- hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.
- pacientes en los cuales sustancias con acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico y otros AINEs) provocan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.
- pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sospechada, o historia de ulcera gastrointestinal.
- pacientes con hemorragias gastrointestinales u otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos.
- pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa.
- pacientes con historia de asma bronquial.

- pacientes con insuficiencia cardiaca grave no controlada.
- pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml / min)
- pacientes con disfunción hepática grave (puntuación Child-Pugh 10 - 15)
- pacientes con diatesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación, o pacientes que toman anticoagulantes.
- durante el embarazo o lactancia. (ver apartado "Embarazo y lactancia")

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión está contraindicado en administración neuraxial (intratecal o epidural) debido a su contenido en etanol.

Advertencias y precauciones

La seguridad del uso en niños no ha sido establecida.

Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas o asma bronquial.

En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal. En los raros casos en que se produzca hemorragia gastrointestinal o ulceración en pacientes que estén usando dexketoprofeno trometamol, el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente.

Como todos los AINEs, puede inhibir la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El uso concomitante de dexketoprofeno trometamol y dosis profilácticas de heparina de bajo peso molecular durante el periodo postoperatorio ha sido evaluado en estudios clínicos controlados y no se observó ningún efecto en los parámetros de la coagulación. No obstante, los pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia han de ser cuidadosamente observados si se administra ENANTYUM.

Como todos los AINEs, puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

Como otros AINEs, puede producir pequeñas elevaciones transitorias, en alguna prueba de función hepática y también incrementos significativos de la AST y ALT En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento.

Se recomienda administrar con precaución ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Como otros AINEs, dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas. En casos aislados se ha descrito un empeoramiento de infecciones de tejidos blandos en relación con el uso de AINEs. Por este motivo, debe indicarse al paciente que consulte al médico inmediatamente si aparecen signos de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento.

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática, renal o cardíaca, así como en pacientes con otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. En estos pacientes, la utilización de AINEs puede provocar un deterioro de la función renal y de la retención de líquidos. También se debe tener precaución en pacientes que reciban diuréticos o aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

Se recomienda precaución en el tratamiento de los pacientes ancianos, los cuales son generalmente más propensos a las reacciones adversas. Las consecuencias, p.ej. hemorragia gastrointestinal y/o perforación, son dosis dependientes, a menudo más graves y pueden presentarse sin síntomas de aviso o historia previa en cualquier momento del tratamiento. Los pacientes ancianos están más predispuestos a sufrir alteraciones en la función renal, cardiovascular o hepática por lo tanto, la función hepática y renal deben ser monitorizada.

Cada ampolla de ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión

contiene 200 mg de etanol.

Otras interacciones con fármacos:

Las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en general:

Asociaciones no recomendadas:

- Otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (³ 3 g/día): la administración conjunta de varios AINEs puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.
- Anticoagulantes orales, heparina parenteral por encima de las dosis profilácticas y ticlopidina: incrementan el riesgo de hemorragias, debido a una inhibición de la función plaquetaria y daño de la mucosa gastrointestinal.
- Litio (descrito con varios AINEs): los AINES aumentan los niveles del litio en sangre, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con dexketoprofeno.
- Metotrexato, administrado a elevadas dosis de 15 mg/semana o más: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal.
- Hidantoinas y sulfonamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias pueden verse incrementados.

Asociaciones que requieren precaución:

- Diuréticos, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina: el tratamiento con AINEs se asocia a un riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados (disminución de la filtración glomerular debido a una disminución de la síntesis de prostaglandinas renales). El tratamiento con AINEs puede disminuir su efecto antihipertensivo. En caso de prescripción simultánea de dexketoprofeno y un diurético, es esencial asegurar una hidratación correcta del paciente y monitorizar al inicio del tratamiento la función renal.
- Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana: los antiinflamatorios en

general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en ancianos.
- Pentoxifilina: aumento del riesgo de hemorragia. Se intensificará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría con mayor frecuencia.
- Zidovudina: riesgo aumentado de toxicidad hematológica, debido a la acción sobre los reticulocitos, dando lugar a anemia severa a la semana del inicio del tratamiento con el AINE. Comprobar el recuento sanguíneo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE.
- Sulfonilureas: los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.
- Heparina de bajo peso molecular: cuando dexketoprofeno trometamol se ha administrado concomitantemente con heparina de bajo peso molecular para la profilaxis del tromboembolismo venoso durante el periodo postoperatorio, no se han observado diferencias significativas en los parámetros de la coagulación. Sin embargo, debido al riesgo incrementado de sangrado, se recomienda precaución.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Beta-bloqueantes: el tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas .
- Ciclosporina y tacrolimus: la nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINEs debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta.
- Trombolíticos: aumento del riesgo de hemorragia.
- Probenecid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de dexketoprofeno; esta interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronoconjugación y requiere un ajuste de dosis del dexketoprofeno
- Glucósidos cardiacos: los AINEs pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.
- Mifepristona: Debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteren la eficacia de la mifepristona, los AINEs no deberían utilizarse en los 8 - 12 días posteriores a la administración de la mifepristona.
- Quinolonas: Datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINEs pueden aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones.

Embarazo y lactancia

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

No se dispone de suficiente información para evaluar la seguridad del uso de ENANTYUM durante el embarazo.

En estudios en animales se han encontrado efectos en el feto a dosis elevadas, probablemente como resultado de los efectos inhibidores del dexketoprofeno en la síntesis de prostaglandinas.

Los AINEs pueden inhibir las contracciones del útero y retrasar el parto. Además pueden inducir el cierre prematuro del ductus arterioso dando lugar a una hipertensión pulmonar neonatal e insuficiencia respiratoria. Los AINEs pueden deprimir la función plaquetaria fetal e inhibir la función renal del feto, provocando oligohidramniosis y anuria neonatal.

Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión puede causar efectos débiles a moderados sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria, debido a la posibilidad de aparición de vértigo o somnolencia.

Incompatibilidades

ENANTYUM solución inyectable o concentrado para solución para perfusión no debe ser mezclado en pequeños volúmenes (ej. en una jeringa) con soluciones de dopamina, prometazina, pentazocina, petidina o hidroxicina, ya que daría lugar a la precipitación de la solución.

Las soluciones diluídas para infusión obtenidas según se indica en el apartado "Posología y forma de administración" no deben mezclarse con prometacina ni con pentazocina.

Este producto no debe mezclarse con otros fármacos salvo los mencionados en el apartado de Instrucciones de uso y manipulación.

Reacciones adversas

Los acontecimientos adversos notificados como al menos posiblemente relacionados con la administración parenteral de dexketoprofeno trometamol en los ensayos clínicos se tabulan a continuación, clasificados por órganos y sistemas y ordenados según frecuencia: reacciones frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1 - 1%) o raras (0,01 - 0,1%).

Otras reacciones que se han observado como raras (0,01 - 0,1%) o muy raras (< 0,01%), en ensayos clínicos o tras la comercialización de otras formas farmacéuticas de dexketoprofeno también se incluyen.

ORGANO / SISTEMA

Frecuentes

(1-10%)

Poco frecuentes

(0,1-1%)

Raras

(0,01-0,1%)

Muy raras /

Casos aislados

(<0,01%)

Alteraciones de la sangre y sistema linfático

Anemia.

Neutropenia,

trombocitopenia.

Alteraciones del metabolismo y nutrición

Hiperglicemia, hipoglicemia,

hipertrigliceridemia.

Alteraciones del sistema nervioso

Cefalea, mareo,

insomnio,

somnolencia.

Parestesia.

Alteraciones oculares

Visión borrosa.

Alteraciones del oído y laberinto

Tinnitus.

Alteraciones cardíacas

Extrasístole,

taquicardia.

Alteraciones vasculares

Hipotensión,

sofocos.

Hipertensión,

edema periférico tromboflebitis superficial.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales

Bradipnea.

Broncoespasmo,

disnea.

Alteraciones gastrointestinales

Náuseas,

vómitos.

Dolor abdominal,

dispepsia, diarrea,

estreñimiento,

hematemesis,

sequedad de boca.

Ulcera péptica,

hemorragia o perforación ,

anorexia.

Alteraciones pancreáticas.

Alteraciones hepatobiliares

Enzimas hepáticas aumentadas,

molestias hepáticas,

ictericia.

Alteraciones hepáticas.

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo

Dermatitis,

prurito,

rash cutáneo ,

sudoración incrementada.

Urticaria,

acné.

Reacciones mucocutáneas graves

(síndromes de Steven Johnson, Lyell)

angioedema,

otras reacciones cutáneas,

reacciones de fotosensibilidad.

Alteraciones musculo-esqueléticas, del tejido conectivo y óseas.

Rigidez muscular,

rigidez articular,

calambres musculares.

Alteraciones renales y urinarias

Poliuria, dolor renal.

Alteraciones renales

(nefritis o síndrome nefrótico).

Alteraciones del sistema reproductor

Femenino:

alteraciones menstruales.

Masculino:

alteraciones prostáticas.

Alteraciones generales y del lugar de administración

Dolor en el lugar de inyección.

Reacciones, inflamación, escozor o hemorragia en el lugar de inyección;

pirexia,

fatiga, dolor,

sensación de frío.

Dolor lumbar,

síncope, escalofríos.

Anafilaxis,

edema facial.

Investigaciones

(Ensayos de laboratorio)

Cetonúria,

proteinuria,

Las siguientes reacciones adversas podrían presentarse ya que se han observado para otros antiinflamatorios no esteroideos y pueden estar asociadas a los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas: meningitis aséptica, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo; y reacciones hematológicas (púrpura, anemias aplásica y hemolítica y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

Sobredosificación

Se desconoce la sintomatología por sobredosificación. Fármacos similares han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicas (somnolencia, vértigo, desorientación, cefalea).

En caso de ingestión o administración accidental excesiva, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático y al lavado gástrico, si se requiere.

El dexketoprofeno trometamol es dializable.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648/4658-7777

Presentaciones: ampollas de 2 ml de solución inyectable o concentrado para solución

para perfusión. Envases conteniendo: 6 ampollas.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 ° C.

La disolución diluida, siempre que sea convenientemente protegida de la luz natural, resulta químicamente estable durante 24 horas, si se mantiene a 25 ºC.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. En caso contrario, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso del producto son responsabilidad del usuario; a menos que la dilución se haya realizado en unas condiciones asépticas controladas y validadas, éstas no deben ser superiores a 24 horas a 2 – 8 ºC .
Mantener las ampollas dentro de sus cajas.

Fecha de la última revisión: noviembre de 2002.