



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

28 ENE 2009

JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

BOLETÍN N° 51

NORMA GENERAL:

NORMA PARA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS A DOSIS FIJA QUE PRESENTAN PROPIEDADES ANTITUSSÍGENAS, MUCOLÍTICAS, EXPECTORANTES O FLUIDIFICANTES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 1, PREPARADOS ANTITUSSÍGENOS Y EXPECTORANTES, SUB-GRUPO 1: ANTITUSSÍGENOS DE ACCIÓN CENTRAL, SUB-GRUPO 2: ANTITUSSÍGENOS DE ACCIÓN PERIFÉRICA, SUB-GRUPO 3: EXPECTORANTES, SUB-GRUPO 4: MUCOLÍTICOS.

No se aceptan productos farmacéuticos constituidos en su formulación por un antitusígeno con expectorante, mucolítico ó fluidificante de las vías respiratorias, en asociación a dosis fija.

NORMA PARA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS:

1. **ACETAMINOFEN – PSEUDOEFEDRINA – CLORFENIRAMINA**
CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 1, PREPARADOS ANTITUSSÍGENOS Y EXPECTORANTES, SUB-GRUPO 6, PREPARADOS PARA EL RESFRIADO COMÚN Y ASOCIACIONES.

Esta Norma modifica la Norma N° 2, Numerales 2.9.2 y 2.9.3 publicada en el Boletín N° 33 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Forma Farmacéutica: Jarabe y Granulado para Solución Oral.

Uso Pediátrico.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de los síntomas del resfriado común.

(*) Posología:

Acetaminofen:

Dosis de 10 mg / kg / dosis c/6 horas. Dosis máxima: 15 mg/kg.

Niños: 6 meses a 1 año: 50 mg - 150 mg / dosis c/6 horas.

Niños: 2 a 6 años: 150 mg a 250 mg/ dosis c/6 horas.

Niños: 7 a 12 años: 250 mg a 500 mg/ dosis c/6 horas.

Pseudoefedrina:

Niños: 2 a 6 años: 7,5 mg a 30 mg/ dosis c/6-8 horas. Dosis máxima: 60 mg/día.

Niños: 7 a 12 años: 7,5 mg a 30 mg/ dosis c/6-8 horas. Dosis máxima: 120 mg/día.

Clorfeniramina:

Niños de 6 meses a 1 año: 0,2 mg - 0,4 mg/dosis c/6 horas. Dosis máxima: 1 mg/día.

Niños 2 a 6 años: 0,25 mg - 1 mg /dosis c/6 horas. Dosis máxima: 6 mg/día.

Niños 7 a 12 años: 1 mg - 2 mg/ dosis c/6 horas. Dosis máxima: 12 mg/día.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhcr.gob.ve>

2. CALCIPOTRIOL – BETAMETASONA CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 8, ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la Psoriasis vulgaris.

(*) Posología:

Adultos: 1 aplicación en la zona afectada al día. No exceda de 4 semanas de tratamiento.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo / beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

El uso prolongado e indiscriminado del producto genera atrofia de la piel.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Control periódico de la concentración sérica de calcio.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Enfermedades infecciosas virales o de origen bacteriano de la piel especialmente sífilis, lupus vulgaris, viruela, reacción local de vacunas y tuberculosis.

El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa.

Menores de 18 años.

(*) Reacciones Adversas:

Dermatológicas: Estrías, atrofia de la piel, dermatitis por contacto, infecciones secundarias. Erupciones acneiformes, dermatitis peri-oral, foliculitis, hipertrichosis, resequead, irritación, prurito, quemaduras, hipopigmentación, maceración de la piel.

Otras: Hipercalcemia, supresión hipofisopararrenal, hiperglucemia, cataratas e incremento de la presión intraocular.

3. CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEEDRINA CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 4, ASOCIACIONES.

Forma Farmacéutica: Jarabe y Granulado.

Uso Pediátrico.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Clorfeniramina:

Niños: 2 años a 5 años: 0,5 mg - 1 mg/dosis c/ 6 horas. Dosis máxima: 4 mg/día.

Niños: 6 años a 12 años: 1 mg - 2 mg/dosis c/ 6 horas. Dosis máxima: 8 mg/día.

Pseudoefedrina:

Niños: 2 a 5 años: 22 mg a 40 mg/ dosis. Dosis máxima: 60 mg/día.

Niños: 6 a 12 años: 45 mg a 90 mg/ dosis. Dosis máxima: 90 mg/día.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

4. ESTRADIOL – ACETATO DE NORETISTERONA CAPÍTULO XXVI, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 9, TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL, SUB-GRUPO 1, COMBINACIÓN DE ESTRÓGENOS – PROGESTÁGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Terapia hormonal sustitutiva en la menopausia y postmenopausia.

(*) Posología:

Un comprimido (1 mg de Estradiol – 0,5 mg de Acetato de Noretisterona) diario durante 28 días.

(*) Advertencias:

Los pacientes que reciben terapia hormonal sustitutiva deben ser evaluados periódicamente con exámenes mamarios y recibir instrucciones para que puedan llevar a cabo el autoexamen de mamas, ya que se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de mamas en pacientes que reciben dosis elevadas de estrógenos por periodos prolongados. Se ha reportado una disminución del riesgo de cáncer de endometrio con la adición de progestágenos.

(*) Precauciones:

El tratamiento con estrógeno para las mujeres que muestran cualquier estigma de privación hormonal , debe efectuarse con la dosis más baja de estrógenos que anule la deficiencia; es obligatoria la adición mensual de progesterona.

Si durante la terapéutica hormonal sustitutiva se presenta hemorragia genital atípica, debe efectuarse biopsia endometrial.

En mujeres con terapia hormonal sustitutiva, debe vigilarse la aparición de síntomas y signos de etiología biliar.

La aparición de una enfermedad mamaria benigna durante la terapéutica hormonal sustitutiva, aconseja evitar una ulterior administración de estrógeno. Una historia familiar de cáncer mamario, no excluye la sustitución estrogénica, pero se aconseja un seguimiento periódico por mamografía o ecasonografía.

(*) Contraindicaciones:

Cáncer de mamas conocido o sospechoso, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, embarazo, tromboflebitis activa o enfermedad tromboembólica, hemorragia vaginal.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea y nerviosismo.

Gastrointestinales: Náusea, cólicos abdominales, flatulencia, coleditis, ictericia colestásica.

Genitourinarias: Metrorragia, cambios en el flujo menstrual, dismenorrea, síndrome similar al premenstrual, amenorrea durante el tratamiento.

Mamas: Dolor y aumento de volumen.

5. LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 2, ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Cambio de Régimen de Prescripción: a Sin Prescripción Facultativa.

(*) Indicación:

Tratamiento inicial de los síntomas agudos ocasionados por la rinitis y conjuntivitis alérgica.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0258-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

(*) Posología:

Para la concentración de 2,5 mg de Loratadina/30 mg de Pseudoefedrina:

Niños mayores de 2 años con peso menor a 30 kg: 2,5 ml cada 12 horas (Loratadina 2,5 mg / Pseudoefedrina 30 mg al día) por un máximo de 3 días.

Niños mayores de 2 años con peso mayor a 30 kg: 5 ml cada 12 horas (Loratadina 5 mg / Pseudoefedrina 60 mg al día) por un máximo de 3 días.

Para la concentración de 5 mg de Loratadina/60 mg de Pseudoefedrina:

Niños mayores de 12 años y adultos : Loratadina 10 mg/Pseudoefedrina 120 mg al día divididos cada 12 horas, por un máximo de 3 días.

(*) Advertencias:

Este producto puede causar somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración y actividad refleja.

(*) Precauciones:

Pacientes con trastornos del funcionamiento hepático y/o renal.

Pacientes que reciban terapia concomitante con antimicrobianos macrólidos y/o derivados imidazólicos.

Los bloqueantes H1 interfieren con las pruebas de sensibilidad cutánea, por lo que previo a la realización de las mismas debe suspenderse su administración.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria, enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión arterial, Diabetes mellitus.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, astenia, incoordinación, visión borrosa, diplopía, euforia, intranquilidad, insomnio y temblores.

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, estreñimiento, diarrea.

Otras: Xerostomía, disuria, tos, palpitaciones, hipotensión, tinnitus y cefalea.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol etílico, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central (neurolepticos, benzodiacepinas, antidepresivos, opiáceos) aumentan la sedación y el riesgo de accidentes. Fármacos que potencien los efectos anticolinérgicos (IMAO y antidepresivos tricíclicos) aumentan el efecto sedante.

Texto de Etiqueta y Empaque:

* Para la concentración de 2,5 mg de Loratadina/30 mg de Pseudoefedrina. Uso Pediátrico:

Vía de Administración: Oral.

Indicación:

Tratamiento inicial de los síntomas agudos ocasionados por la rinitis y conjuntivitis alérgica.

Posología (Dosis Recomendada):

Niños mayores de 2 años con peso menor a 30 kg: 2,5 ml cada 12 horas (Loratadina 2,5 mg / Pseudoefedrina 30 mg al día) por un máximo de 3 días.

Niños mayores de 2 años con peso mayor a 30 kg: 5 ml cada 12 horas (Loratadina 5 mg/Pseudoefedrina 60 mg al día) por un máximo de 3 días.

Advertencias:

Este producto puede causar somnolencia, evitense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No se administre en niños menores de 2 años.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Si existe hipertensión arterial, enfermedad de la glándula tiroides o enfermedad del corazón, consulte al médico antes de administrar este producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

*** Para la concentración de 5 mg de Loratadina/60 mg de Pseudoefedrina:**

Vía de Administración: Oral.

Indicación:

Tratamiento inicial de los síntomas agudos ocasionados por la rinitis y conjuntivitis alérgica.

Posología (Dosis Recomendada):

Niños mayores de 12 años y adultos: 15 ml cada 12 horas, por un máximo de 3 días.

Advertencias:

Si esta embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

No se administre en niños menores de 2 años.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, evitense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Si existe hipertensión arterial, enfermedad de la glándula tiroides o enfermedad del corazón, consulte al médico antes de administrar este producto.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precaución:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

6. METRONIDAZOL – MICONAZOL

CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 10, ASOCIACIONES DE ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS GINECOLÓGICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento local de la candidiasis vaginal, tricomoniasis vaginal y vaginosis bacteriana.

(*) Posología:

Óvulos: Aplicar 1 óvulo (750 mg de Metronidazol – 200 mg de Miconazol) intravaginal cada noche durante 7 días.

Crema: Aplicar 5 gramos (1 aplicador lleno) profundamente en la vagina cada noche durante 7 días.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA SE DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*) Precauciones:

En pacientes con disfunción hepática y/o renal severa, enfermedades del sistema nervioso central y periférico, discrasia sanguínea. Por el efecto antabuse ejercido por el metronidazol se recomienda no ingerir alcohol durante el tratamiento con este producto.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Locales: Ardor y prurito vaginal.

Neurológicas: Cefalea, ataxia, convulsiones, vértigos, neuropatía periférica después de uso prolongado.

Dermatológica: Eritema.

Hematológica: Leucopenia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Relacionados al metronidazol: Alcohol, anticoagulantes orales, fenitoína, fenobarbital, cimetidina, litio, astemizol y terfenadina.

7. PRAMIVERINA – DIPIRONA

CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 8, ANTIESPASMÓDICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento del dolor abdominal tipo cólico de moderada a fuerte intensidad.

(*) Posología:

1 tableta (2 mg de Pramiverina / 250 mg de Dipirona) cada 8 horas.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática o renal. Pacientes con taquicardia, megacolon o asma. Pacientes con hipertensión arterial, infarto al miocardio o insuficiencia cardíaca. Pacientes en terapia con citostáticos. Pacientes ancianos.

Pacientes con antecedentes de discrasia sanguínea, úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales.

Estreñimiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a derivados de la belladona o a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Pacientes con íleo paralítico, obstrucción intestinal mecánica, hipertrofia prostática, glaucoma, miastenia gravis.

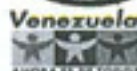
Pacientes con úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal activa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1822
<http://www.inhrr.gob.ve>

Reacciones Adversas:

Neurológicas: Depresión, fatiga, somnolencia, náusea, mareo.

Oftalmológicas: Trastornos de la acomodación, midriasis, anisocoria, estrabismo.

Otras: Supresión de la secreción salival y sudorípara, trastornos de la micción, aumento de la frecuencia cardíaca, porfiria.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, shock.

Interacciones Medicamentosas:

Anticolinérgicos, antihistamínicos, antidepresivos tricíclicos, preparados con potasio, alcohol, quinidina, amantadina, anticolinérgicos, antagonistas de la dopamina, beta-adrenérgicos.

Textos de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado, que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evitense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

8. VALSARTAN – AMLODIPINA CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada cuando no responda al tratamiento con monoterapia.

(*) Posología:

Adultos 40 mg de Valsartan / 2,5 mg de Amlodipina hasta un máximo de 320 mg / 10 mg diarios.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

Pacientes con disfunción hepática o renal.

Pacientes con estenosis aórtica.

En pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico, debe corregirse dicha alteración antes de la administración de este producto.

Pacientes con hipotensión arterial.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA ES DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Realizar control frecuente de electrolitos séricos, especialmente del potasio, en caso de la administración concomitante de suplementos de potasio, sustitutos de sal que contiene potasio u otras drogas que puedan ocasionar hiperpotasemia.

Deben realizarse niveles plasmáticos de carbonato de litio cuando se administre conjuntamente con este producto.

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Cirrosis hepática, colestasis de vías biliares, aldosteronismo primario.
Embarazo.

(*) **Reacciones Adversas:**

Generales : Cefalea, edema periférico, fatiga, hipotensión ortostática, náusea, mareos, rubor facial, mareos, diarrea, insuficiencia renal, hiperpotasemia y vértigo.

Reacciones de hipersensibilidad : Rinitis, urticaria.

Urológicas : Trastornos de la micción y nicturia.

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

Carbonato de litio.

9. VALSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicación:**

Tratamiento de segunda línea de la hipertensión arterial en pacientes que no se controlen adecuadamente con la monoterapia.

(*) **Posología:**

Adultos:

Valsartán: 80 mg – 320 mg / Hidroclorotiazida: 12,5 mg – 25 mg, una vez al día.

Dosis máxima diaria: 320 mg de Valsartan / 25mg de Hidroclorotiazida.

NORMAS PARA FÁRMACOS INDIVIDUALES :

1. ACETATO DE ANECORTAVE CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICOS, GRUPO 10, ANTAGONISTAS DE LA NEOVASCULARIZACIÓN, SUB-GRUPO 2, DERIVADOS DEL CORTISOL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicación:**

Tratamiento de enfermedades neovasculares corio-retiniales. Tratamiento de la degeneración macular exudativa senil.

(*) **Posología:**

Adulto: 15 mg / 0,5 ml, mediante inyección periorcular yuxtaescleral, cada 6 meses.

(*) **Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhm.gov.ve>

(*) Precauciones:

En los pacientes miopes no se puede asegurar la eficacia y seguridad de este producto, por lo que el médico debe sopesar el balance riesgo/beneficio en tal condición.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Dolor post administración, disminución de la agudeza visual, hiperemia, malestar ocular.
Propias del procedimiento: Ptosis palpebral.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Inyección yuxtaescleral posterior.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

2. ÁCIDO 5 - AMINOSALICÍLICO

CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 4, ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS - ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES, SUB-GRUPO 1, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS INTESTINALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de los procesos inflamatorios agudos de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

(*) Posología:

Adultos:

Vía oral : 500 mg cada 8 horas.

Vía rectal: 500 mg cada 8 horas.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

Insuficiencia hepática y/o renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la mesalazina, sulfasalazina, y/o salicilatos.
Menores de 18 años.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Dolor abdominal, náusea, diarrea, vómito, dispepsia, constipación, flatulencia.

Neurológicas: Cefalea, mareos, astenia, ansiedad, insomnio, depresión, somnolencia.

Otras: Rash cutáneo, fiebre, edema facial, mialgia.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

(*) Interacciones Medicamentosas:

Sulfonilureas, cumarina, metotrexato, probenecid, sulfonpirazona, furosemida, espironolactona, rifampicina, glucocorticoides, digoxina.

3. ÁCIDO ASCORBICO (VITAMINA C)

CAPÍTULO XXXIII, SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, VITAMINAS, MINERALES Y AMINOÁCIDOS, GRUPO 2, VITAMINAS.

Vía de Administración: Intravenosa.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Deficiencia de Vitamina C en aquellos pacientes en quienes está restringida la vía oral.

4. AMIODARONA CLORHIDRATO

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 2, ANTIARRITMICOS.

Este producto ha sido considerado "Crítico" (alto riesgo sanitario) y debe ser incorporado en la lista de productos que deben cumplir prioritariamente con estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia según la Norma respectiva de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Esta Norma deroga a la Norma N° 10 publicada en el Boletín N° 30 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Administración Oral:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las arritmias cardíacas complejas o en arritmias rebeldes o resistentes a otros antiarrítmicos.

Arritmias ventriculares y supraventriculares, fibrilación auricular y flutter auricular.

(*) Posología:

Adultos:

Fase aguda o de impregnación: 600 a 800 mg/día durante 2 semanas.

Fase de mantenimiento: 200 mg/día con descanso el fin de semana.

Administración Intravenosa:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las arritmias cardíacas complejas o en arritmias rebeldes o resistentes a otros antiarrítmicos.

Arritmias ventriculares y supraventriculares, fibrilación auricular y flutter auricular.

(*) Posología:

Adultos:

Fase aguda o de impregnación: 150 mg diluido en 10 minutos, seguido de 5 mg/kg en 250 ml de suero glucosado VIV, en 2 a 6 horas.

Fase de mantenimiento: 10 a 20 mg/kg/día (promedio de 600 a 800 mg/24 h máximo de 1,2 g/24h) diluido en 250 ml de solución glucosada, seguidamente se debe iniciar la vía oral, de no poder utilizar esta vía y si no hay recurrencia de la arritmia reducir la dosis a un mínimo de 2 a 5 mg/kg/día.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

La amiodarona se acumula y presenta una vida media de 28 a 60 días, por lo cual una vez alcanzados los efectos terapéuticos deseados, se debe ajustar el esquema de dosificación con el fin de disminuir los riesgos de toxicidad. La amiodarona aporta 150 mg de yodo por cada 400 mg de principio activo.

(*) Precauciones:

Hipotiroidismo, hipertensión arterial. Durante su uso debe realizarse control periódico del funcionalismo tiroideo, respiratorio y oftalmológico.

(*) Contraindicaciones:

Bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular, hipotensión arterial, colapso cardiovascular, hipotiroidismo.

Hipersensibilidad conocida al yodo.

Embarazo y lactancia.

(*) Reacciones Adversas:

Oftalmológicas: Depósitos corneales, visión borrosa, disminución de la agudeza visual.

Dermatológicas: Pigmentación cutánea (fotosensibilización).

Endocrinas: Hipotiroidismo, hipertiroidismo.

Respiratorias: Neumopatías intersticiales difusas.

Neurológicas: Neuropatías periféricas sensitivo motoras, miopatías, ataxia.

Gastrointestinales: Disfunción hepática, ictericia, hiperamilasemia, náusea, vómito.

Renal: Disfunción renal.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Betabloqueantes, bloqueantes de calcio (verapamil, diltiazem), laxantes, antiarrítmicos, astemizol, diuréticos, corticoides, anfotericina B, anticoagulantes orales, digitálicos, fenitoína, anestésicos generales, ciclosporina.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. Durante su uso evítese la exposición directa a la luz solar.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Embarazo, lactancia.

Con Prescripción Facultativa.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Intravenosa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

5. AMITRIPTILINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVOS, SUB-GRUPO 1, INHIBIDORES NO SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE MONOAMINAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de pacientes con síndrome depresivo. Coadyuvante en el tratamiento temporal de la enuresis nocturna psicógena en niños mayores de 6 años.

(*) Posología:

Terapia ambulatoria: Adultos: 25 mg -150 mg/día. Dosis máxima: 150 mg/día.

Terapia en pacientes hospitalizados: Adultos: 100 mg - 200 mg/día.

Dosis máxima: 300 mg/día.

Niños mayores de 6 años: 0,8 mg/Kg/día. Dosis máxima: 10 mg - 15 mg/día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Es recomendable la vigilancia estricta a los pacientes durante las etapas iniciales de la terapia, la cual debe iniciarse con dosis bajas y aumentar la dosis gradualmente con el fin de detectar precozmente los siguientes cuadros patológicos: síndrome extrapiramidal, acatisia, convulsiones, tics, sordera, ideas e intentos suicidas, episodio maniaco, reacción paranoide, disfunción sexual, síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. Evítase la suspensión brusca del fármaco.

En caso de cambio de terapia antidepresiva, debe realizarse un período de lavado de dos o tres semanas entre un tratamiento y otro especialmente si el fármaco a administrar es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO).

(*) Precauciones:

Durante la administración de este producto deben realizarse controles periódicos de los parámetros hematológicos, hepáticos y renales.

En pacientes con trastornos de conducción electrocardiográfica, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia hepática y/o renal, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo cerrado o aumento de la presión intraocular, en pacientes que reciban tratamiento antitiroideo por el riesgo de agranulocitosis. Esquizofrenia, psicosis, en alteraciones bipolares y en estados maniacos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros antidepresivos tricíclicos. Infarto al miocardio reciente.

(*) Reacciones Adversas:

Efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, sedación, visión borrosa, estreñimiento y retención urinaria, somnolencia, hipotensión ortostática, taquicardia, temblores musculares, nerviosismo, Parkinsonismo, arritmias, cambios en el E.C.G. (QT y QRS prolongados), disfunción sexual. Reacciones alérgicas, alopecia, aumento de las mamas en hombres y mujeres, ictericia colestásica, galactorrea, tinnitus. Alteraciones en las aminotransferasas (AST, ALT), fosfatasa alcalina y bilirrubina.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

(*) Interacciones Medicamentosas:

Con otros antidepresivos, litio, carbamazepina, barbitúricos, fenitoina, benzodiazepinas, triptófano, buspirona, pentazocina, fenotiazinas, fluoxetina, meperidina, ácido acetil salicílico, warfarina, neurolépticos, antiparkinsonianos, alcohol, anticonceptivos, disulfiram, cimetidina, haloperidol, sertralina, antiarrítmicos clase IC, simpaticomiméticos, antihistamínicos.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evitense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa. Con Récipe Médico Archivado.

6. CALCIO

CAPÍTULO XXXIII, SUPLEMENTO DIETÉTICO, VITAMINAS - MINERALES - AMINOÁCIDOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Precaución:

Trastornos gastrointestinales.

(*) Contraindicaciones:

Presencia o historia de cálculos renales.

7. CINNARIZINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 9, OTRAS DROGAS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO, SUB-GRUPO 1, ANTIVERTIGINOSOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Trastornos vestibulares.

Enfermedad de Meniere.

Trastornos vasculares cerebrales y periféricos.

Prevención y tratamiento de la cinetosis.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

(*) Posología:

Adultos:

Trastornos vestibulares: 25 mg de 1 a 3 veces / día ó 75 mg/día.

Enfermedad de Meniere: 25 mg de 1 a 3 veces / día ó 75 mg/día.

Trastornos vasculares periféricos: 75 mg, 3 veces /día.

Trastornos vasculares cerebrales: 25 mg de 1 a 3 veces/día ó 75 mg/día.

Cinetosis: 25 mg cada 6 horas.

Dosis máxima: 225 mg/día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No administrar conjuntamente con depresores del Sistema Nervioso Central.

(*) Precauciones:

Pacientes con hipotensión ortostática, estreñimiento crónico, hipertrofia prostática, glaucoma, insuficiencia hepática o renal.

Ancianos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipotensión arterial, hemorragia cerebral, historia de porfiria, síntomas extrapiramidales, enfermedades inmunológicas tipo liquen plano.

(*) Reacciones Adversas:

Síntomas extrapiramidales, hipersensibilidad, tinnitus, sedación, somnolencia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, depresores del Sistema Nervioso Central, atropina, cefalosporinas, cloranfenicol, sulfamidas, imidazoles, hipotensores.

Texto Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evitense actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA SE DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>

8. CIPROFLOXACINA CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIÓTICOS, SUB-GRUPO 7, QUINOLONAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación y Posología:

(*) Indicación:

Tratamiento de las infecciones severas y complicadas del tracto urinario debida a *E.coli* sensible a Ciprofloxacina y resistente a otros antimicrobianos, en niños de 1 a 17 años de edad.

(*) Posología:

Niños de 1 a 17 años:

Vía oral: 10 mg - 20 mg/kg/dosis cada 12 horas, hasta un máximo de 750 mg/dosis.

Vía intravenosa: 6 mg -10 mg/kg/dosis cada 8 horas, hasta un máximo de 400 mg/dosis.

Duración del tratamiento: de 10 a 21 días.

Modificación de las Precauciones y Contraindicaciones:

(*) Precauciones:

Durante y después del uso de Ciprofloxacina en niños, deben realizarse evaluaciones periódicas del sistema músculo-esquelético.

Debe informarse al médico sobre problemas articulares previos del niño.

Debe suspenderse el tratamiento si aparece dolor o inflamación articular o tendinoso.

(*) Contraindicaciones:

En pacientes menores de 18 años, excepto aquellos con infecciones causadas por *Bacillus anthracis*, por *Pseudomona aeruginosa*, en pacientes con Fibrosis Quística, y por *E. coli* resistente a otras terapias antimicrobianas en la infección urinaria severa y complicada, que requieren tratamiento con Ciprofloxacina.

9. CLORFENIRAMINA MALEATO CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS, GRUPO 1, ANTIHISTAMÍNICOS.

Cambio de Régimen de Prescripción : a Sin Prescripción Facultativa.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Vía de Administración: Oral.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Alivio sintomático de las manifestaciones de origen alérgico del tracto respiratorio superior y dermatológicas, como urticaria.

(*) Posología:

Adultos: 2 mg - 4 mg / dosis cada 6-8 horas.

Para formas farmacéuticas de liberación prolongada: 8 mg/dosis, cada 8-12 horas.

Dosis máxima diaria: 24 mg/día.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 6 años.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Texto Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

Alivio sintomático de las manifestaciones de origen alérgico del tracto respiratorio superior y dermatológicas, como urticaria.

Posología (Dosis Recomendada):

Una tableta (4 mg) cada 6-8 horas.

Para formas farmacéuticas de liberación prolongada: Una tableta (8 mg) cada 8-12 horas.

Dosis Máxima: 24 mg / día.

Advertencias:

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de dos a tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evitense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños,

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria.

Pacientes con enfermedad cardiovascular incluyendo hipertensión.

Pacientes con Diabetes mellitus.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 6 años.

Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Sin Prescripción Facultativa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA ES DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhm.gov.ve>

Forma Farmacéutica: Jarabe. **Uso Pediátrico.**

Vía de Administración: Oral.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Alivio sintomático de las manifestaciones de origen alérgico del tracto respiratorio superior y dermatológicas, como urticaria.

(*) Posología:

Niños de 6 meses a 2 años de edad : 0,25 mg a 0,5 mg cada 6 horas.

Dosis máxima diaria : 2 mg.

Niños de 2 años a 5 años de edad : 0,5 mg a 1 mg cada 6 horas.

Dosis máxima diaria : 4 mg.

Niños de 6 años a 12 años de edad : 1 mg a 2 mg cada 6 horas.

Dosis máxima diaria : 8 mg.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 6 meses.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Texto Etiqueta y Empaque:

Uso Pediátrico.

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

Alivio sintomático de las manifestaciones de origen alérgico del tracto respiratorio superior y dermatológicas, como urticaria.

Posología (Dosis Recomendada):

Niños de 6 meses a 2 años de edad : 0,5 ml a 1 ml (0,25 mg a 0,5 mg) cada 6 horas.

Dosis máxima diaria : 4 ml (2 mg).

Niños de 2 años a 5 años de edad : 1 ml a 2 ml (0,5 mg a 1 mg) cada 6 horas.

No exceder de 8 ml/día (4 mg/día).

Niños de 6 años a 12 años de edad : 2 ml a 4 ml (1 mg a 2 mg) cada 6 horas.

No exceder de 16 ml/día (8 mg/día).

Advertencias:

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de dos a tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, evitense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria.

Pacientes con enfermedad cardiovascular incluyendo hipertensión.

Pacientes con Diabetes mellitus.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 6 meses.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhm.gov.ve>

Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central.

Sin Prescripción Facultativa.

Forma Farmacéutica: Inyectable.

Vía de Administración: Intramuscular / Intravenosa.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento sintomático de las reacciones alérgicas.

Tratamiento coadyuvante de las reacciones anafilácticas.

(*) Posología:

Adultos y mayores de 12 años de edad: 10 mg -20 mg/ dosis cada 6 horas.

Dosis máxima: 40 mg/ día.

Niños de 6 meses a 1 año de edad : 0,25 mg/kg/dosis.

Niños de 2 años a 5 años de edad : 2,5 mg/dosis.

Niños de 6 años a 12 años de edad : 5 -10 mg/ dosis

Las dosis pueden administrarse cada 6 horas.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Este producto puede causar sedación, somnolencia, disminución de la capacidad mental y de la actividad refleja.

(*) Precauciones:

Pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria.

Pacientes con enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión.

Pacientes con Diabetes mellitus.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

Ingestión de bebidas alcohólicas y otros productos que produzcan sedación.

(*) Reacciones Adversas:

Somnolencia, visión borrosa, confusión, taquicardia, irritabilidad.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central pueden potenciar el efecto sedante.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Intramuscular / Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 210.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evitense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

La vía intravenosa sólo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

Con Prescripción Facultativa.

10. DALTEPARINA SODICA

CAPÍTULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYÉTICO, GRUPO 3, ANTITROMBÓTICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Nueva Indicación y Posología:

(*) Indicación:

Prevención de recurrencias de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) en pacientes oncológicos.

(*) Posología:

Adultos: 200 UI/Kg/día por vía subcutánea, una vez al día, durante un mes. Luego continuar con 150 UI/Kg/día por vía subcutánea, una vez al día, por 5 meses.

Dosis máxima diaria: 18.000 UI/día.

11. DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y SEROTONÍNICOS, GRUPO 1, ANTIHISTAMÍNICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Antihistamínico para el tratamiento de la rinitis alérgica, urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas, como dermatitis atópica.

(*) Posología:

Adultos: 25 mg a 100 mg tres veces al día. Dosis máxima: 400 mg/día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Este producto puede producir somnolencia, sedación, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración mental y de la actividad refleja.

No debe ingerirse alcohol y/o sedantes con el uso de este producto.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

(*) Precauciones:

Pacientes con estenosis pilórica, retención urinaria.

Pacientes con enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión arterial.

Pacientes con Diabetes mellitus.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma, hiperplasia prostática.

Administración conjunta con inhibidores de la monoaminooxidasa.

(*) Reacciones Adversas:

Mareo, confusión, nerviosismo, náusea, vómito, diarrea, visión borrosa, diplopia, disuria, palpitaciones, cefalea, somnolencia, urticaria, fotosensibilidad, anemia hemolítica, hipotensión, malestar epigástrico, xerostomía.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol etílico, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos y otros depresores del Sistema Nervioso Central, aminoglucósidos.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Via de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Este producto puede ocasionar somnolencia, durante su administración evitense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

12. DIMETILPOLISILOXANO

CAPÍTULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO, GRUPO 11, CARMINATIVOS (ANTI-FLATULENTOS).

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Indicaciones:

Alivio temporal y sintomático de los trastornos de la digestión que cursan con generación de gases.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA SE DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

Posología:

Adultos:

80mg – 160 mg, de tres a cuatro veces al día.

Dosis pediátrica:

Niños de 3 meses a 6 meses: 20 mg/dosis cada 8 horas. Dosis máxima: 60 mg/día.

Niños de 6 meses a 1 año: 20 a 40 mg / dosis cada 8 horas. Dosis máxima: 120 mg/día.

Niños mayores de 1 año: 40 mg / dosis cada 8 horas. Dosis máxima: 120 mg/día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Estenosis pilórica.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

Alivio temporal y sintomático de los trastornos de la digestión que cursan con generación de gases.

Posología (Dosis Recomendada):

Adultos: 20 a 40 gotas después de cada comida.

Dosis pediátrica: Niños de 3 meses a 6 meses: ¼ ml (20 mg) cada 8 horas.

Niños de 6 meses a 1 año: ¼ a ½ ml (20 a 40 mg) cada 8 horas.

Niños mayores de 1 año: ½ ml (40 mg) cada 8 horas.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En caso de dolor abdominal, náusea, vómito y/o estreñimiento, no se administre este producto sin consultar al médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

13. DOBESILATO DE CALCIO

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 8, FLAVONOIDES.

Esta Norma deroga la Norma N° 20 publicada en el Boletín N° 5 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica Periférica.

Coadyuvante en el tratamiento de la Retinopatía Diabética.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA ES DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

(*) Posología:

Adultos: 500 mg - 1000 mg/día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

Durante la administración de este medicamento se deberán realizar controles hematológicos periódicos, de presentarse alteración hematológica se deberá suspender el tratamiento.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Primer trimestre del embarazo.

(*) Reacciones Adversas:

Generales: Fiebre, artralgias.

Dermatológicas: Reacciones alérgicas.

Digestivas: Náusea, vómito.

Hematológica: Agranulocitosis.

14. ERLOTINIB

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS - INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Extensión de la Indicación y Posología:

(*) Indicación:

Tratamiento de primera línea en los pacientes con cáncer de páncreas localmente avanzado, irreseccable o metastásico, en combinación con Gemcitabina.

(*) Posología:

Adultos: 100 mg diarios, vía oral, una hora antes o dos horas después de la comida.

15. ESTRADIOL

CAPÍTULO XXVII, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3, HORMONAS OVÁRICAS, SUB-GRUPO 1, ESTRÓGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Terapia de reemplazo hormonal.

(*) Posología:

1 comprimido (1 mg) diario durante 28 días.

(*) Advertencias:

Los pacientes que reciben terapia hormonal sustitutiva deben ser evaluadas periódicamente con exámenes mamarios y recibir instrucciones para que se puedan llevar a cabo el autoexamen de mamas, ya que se ha reportado aumento de la incidencia de cáncer de mamas en pacientes que reciben estrógeno por períodos prolongados.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Ante la aparición de pérdida de la visión, edema de papila, lesiones vasculares retinianas, diplopia, migraña, manifestaciones clínicas de flebitis y tromboflebitis, debe suspenderse el tratamiento con este producto.

Con el tratamiento estrogénico se ha observado un incremento en el riesgo de carcinoma de endometrio en mujeres postmenopáusicas que no usan terapia combinada con progestágenos.

(*) Precauciones:

En pacientes con asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca y/o renal.

En pacientes no hysterectomizadas los estrógenos deben combinarse con un régimen de progestágenos durante al menos los últimos 12 - 14 días de cada ciclo.

Si durante la terapia hormonal sustitutiva se presenta hemorragia genital irregular (metrorragia) debe efectuarse biopsia endometrial.

En mujeres con terapia hormonal sustitutiva, debe vigilarse la aparición de síntomas y signos de etiología hepatobiliar.

La omisión de una dosis en mujeres no hysterectomizadas puede aumentar la probabilidad de hemorragias intermitentes y manchado.

En pacientes con insuficiencia de lactasa.

(*) Contraindicaciones:

Cáncer de mama conocido o sospechado.

Tumores malignos estrógeno-dependientes conocidos o sospechados (por ejemplo: carcinoma endometrial).

Hemorragia genital no diagnosticada.

Hiperplasia endometrial no tratada.

Tromboembolismo venoso idiopático actual o previo (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).

Episodios tromboembólicos arteriales activos o recientes (por ejemplo: angina, infarto de miocardio).

Enfermedad hepática aguda o historia de enfermedad hepática.

Intolerancia hereditaria a la galactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Urogenitales: Hemorragias vaginales anormales, aumento de tamaño de leiomioma uterino, candidiasis vaginal ocasional, cambios en la cantidad de secreción vaginal, aumento, dolor y tensión mamaria.

Gastrointestinales: Náusea, vomito, coleditis, ictericia colestásica.

Oculares: Aumento de la curvatura corneal, intolerancia de lentes de contacto.

Neurológicas: Cefalea, migraña, vértigo, depresión ocasional, demencia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Anticonvulsivantes: fenobarbital, fenitoína, carbamazepina.

Antiinfecciosos: rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA TE DETENDRÁ



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhtr.gob.ve>

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

16. FENTANYL

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 2, ANALGÉSICOS NARCÓTICOS.

Forma Farmacéutica: Parche Matrix.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Analgesia mediata post-operatoria en cirugía mayor (hasta 5 días de tratamiento) del dolor moderado a severo. Analgesia del dolor agudo y crónico en pacientes con cáncer.

17. FENTICONAZOL

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 2, ANTIMICÓTICOS.

Forma Farmacéutica: Crema Vaginal.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Nueva Posología:

Una aplicación diaria por 7 días.

18. FLUORESCEÍNA

CAPÍTULO XXXVII, MEDIOS DIAGNÓSTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Medio diagnóstico para angiografías o angioscopias del fondo de ojo y de la vasculatura del iris.

(*) Posología:

Adultos: 5 ml de solución al 10%, Vía Intravenosa.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

El paciente no debe ingerir alimentos en las 6 horas previas a la hora citada para el estudio. Evitar la extravasación durante la inyección, ya que se puede presentar irritación a nivel del tejido adyacente que va desde descamación de la piel, flebitis, granuloma subcutáneo hasta neuritis tóxica.

Solicitar un test de alergia a la fluoresceína (0,05ml intradérmico evaluado a 30 y 60 min.) previo a la realización del estudio.

(*) Precauciones:

En pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial.

En pacientes diabéticos dependientes de insulina no deberá aplicársela hasta la realización del estudio.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhtr.gob.ve>

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) **Reacciones Adversas:**

Náuseas y vómitos (5 %), y con menor frecuencia lipotimia (por reflejo vagal), tromboflebitis, fiebre, necrosis tisular, síncope, paro cardíaco, broncoespasmo, edema de laringe y shock anafiláctico.

19. **HIDROXICARBAMIDA (HIDROXIUREA)**

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 4, OTROS ANTINEOPLÁSICOS.

Extensión de la Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Advertencias:**

Durante la terapia con hidroxycarbamida (hidroxiurea) en pacientes con trastornos mieloproliferativos se ha presentado toxicidad cutánea, incluyendo vasculitis cutánea, ulceraciones vasculíticas y gangrena y se han detectado con más frecuencia en pacientes con antecedentes de haber recibido o de estar recibiendo en ese momento terapia con interferón. Si se desarrollan ulceraciones vasculíticas cutáneas, la terapia con hidroxycarbamida (hidroxiurea) debe ser discontinuada y debe indicarse el tratamiento con agentes citorreductores alternativos como corresponde.

(*) **Precauciones:**

En pacientes geriátricos, individualizar dosis.

(*) **Reacciones Adversas:**

Vasculitis cutánea, ulceraciones vasculíticas y gangrena.

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

Interferón.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Las personas que no están tomando Hidroxycarbamida (Hidroxiurea) no deben ser expuestas al mismo. Para disminuir el riesgo de exposición, use guantes desechables cuando manipule frascos que contengan Hidroxycarbamida (Hidroxiurea). Cualquier persona que manipule Hidroxycarbamida (Hidroxiurea) debe lavar sus manos antes y después del contacto con el frasco o con las cápsulas. Si el polvo de la cápsula se derrama, debe limpiarse inmediatamente con una toalla desechable húmeda y debe descartarse en un recipiente cerrado, tal como una bolsa plástica. El medicamento debe ser mantenido lejos del alcance de los niños y de las mascotas. Contacte a su médico para instrucciones de cómo disponer de las cápsulas expiradas.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhm.gov.ve>

20. IFOSFAMIDA

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS, SUB-GRUPO 1, AGENTES ALQUILANTES.

Esta Norma deroga a la Norma N° 2.10, publicada en el Boletín N° 15 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tumores malignos sensibles a Ifosfamida, tales como: carcinoma pulmonar, mamario, ovárico, cervical, renal, pancreático, linfoma, sarcomas de tejido blando, osteosarcoma, linfoma de Burkitt's, enfermedad de Hodgkin.

Quimioterapia de tercera línea de cáncer testicular de célula germinal, en combinación con otros agentes antineoplásicos aprobados.

(*) Posología:

Infusión fraccionada: 1,2 a 2,4 g/m² de superficie corporal por día, durante 5 días consecutivos (50 a 60 mg/kg/día), en intervalos de 3 a 4 semanas. Administrar en un lapso de 30 a 120 minutos según el volumen.

Infusión continua: 5 g/m² de superficie corporal/ciclo, administrados en un lapso de 24 horas. Repetir cada 3 a 4 semanas.

Dosis máxima: 8 g/m² de superficie corporal/ciclo o 200 mg/kg/ciclo.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia.

Debe ingerirse grandes cantidades de líquido durante e inmediatamente después de la administración del medicamento hasta 72 horas posteriores, para incrementar la diuresis y evitar la cistitis hemorrágica.

Utilizar medidas contraceptivas en pacientes en edad reproductiva y evitar la concepción durante seis meses después que finalice la terapia.

No aplicar vacunas a virus vivos durante el tratamiento, ya que existe la predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada, con riesgo de infección grave.

Se recomienda usar técnica especial al administrar el medicamento por vía I.V. evitando la extravasación de la solución ya que la droga posee una notable toxicidad local.

(*) Precauciones:

Antes y durante la terapia, se debe realizar monitoreo del perfil hematológico, en especial conteo de neutrófilos y de plaquetas, del funcionalismo renal, corrigiendo alteraciones electrolíticas en caso de presentarse, y del funcionalismo hepático.

En caso de pacientes con daño renal severo y/o hepático, diabetes mellitus, infecciones virales, bacterianas, micóticas, protozoarias o helmínticas, debe reducirse la dosis o suspender su administración.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las Oxazafosforinas, depresión de la médula ósea.

Pacientes con varicela existente o reciente; herpes zoster.

Obstrucción de las vías urinarias y/o función renal reducida.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AMOR ES DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhtr.gob.ve>

(*) Reacciones Adversas:

Hematológicas: Mielosupresión, especialmente leucopenia, trombocitopenia, anemia.

Neurológicas: Desorientación, somnolencia, confusión y alucinaciones, indicativos de encefalopatía.

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal.

Cardiológicas: Cardiotoxicidad a dosis elevadas.

Urológicas: Cistitis hemorrágica, hematuria.

Gonadales: Amenorrea, interfiere en la oogénesis y espermatogénesis. Esterilidad.

Otras: Reacciones anafilácticas.

Interacciones Medicamentosas:

Hipoglicemiantes, succinilcolina, 5-fluoracilo, alopurinol, fenobarbital, fenitoína, warfarina, azatioprina, ciclosporina, mercaptopurina.

Aminoglucósidos, cisplatino, aciclovir, anfotericina B.

21. IMATINIB

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS – INMUNOMODULADORES, GRUPO 1, ANTINEOPLÁSICOS.

Este producto ha sido considerado "Crítico" (alto riesgo sanitario) y debe ser incorporado en la lista de productos que deben cumplir prioritariamente con estudios de Biodisponibilidad / Bioequivalencia según la Norma respectiva de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

22. LORATADINA

CAPÍTULO XVIII, ANTIHISTAMÍNICOS Y ANTISEROTONÍNICOS.

Cambio de Régimen de Prescripción a : Sin Prescripción Facultativa.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas, como dermatitis atópica.

(*) Posología:

Niños mayores de 2 años con peso menor de 20 kg: 2,5 mg / día.

Niños mayores de 2 años con peso mayor de 20 kg: 5 mg / día.

Adultos: 10 mg / día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

Pacientes con trastornos del funcionamiento hepático y/o renal.

Pacientes que reciban terapia concomitante con antimicrobianos macrólidos y/o derivados imidazólicos.

Al efectuar cualquier tipo de prueba cutánea se debe suspender aproximadamente 48 horas antes el tratamiento con Loratadina, ya que puede inhibir o disminuir la reactividad dérmica.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma, estenosis pilórica, retención urinaria, enfermedades cardíacas congénitas, hipertensión arterial, insuficiencia hepática, hipertiroidismo.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, tinnitus, astenia, incoordinación, visión borrosa, euforia, cefalea, insomnio y temblores.

Gastrointestinales: Anorexia, náusea, vómito, estreñimiento, diarrea.

Otras: Xeroftalmia, tos, disuria, palpitaciones, hipotensión.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Con depresores del Sistema Nervioso Central (neurolepticos, benzodiacepinas, antidepresivos, opiáceos) y con fármacos que potencian los efectos anticolinérgicos (IMAO y antidepresivos tricíclicos) aumentando el efecto sedante.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicación:

Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica, urticaria y otras afecciones dermatológicas alérgicas, como dermatitis atópica.

(*) Posología:

Niños mayores de 2 años con peso menor de 20 kg: 2,5 ml / día (2,5 mg / día).

Niños mayores de 2 años con peso mayor de 20 kg: 5 ml / día (5 mg / día).

Adultos: Una (1) tableta de 10 mg / día.

Advertencias:

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

No se administre en niños menores de 2 años.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 ó 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evitense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Sin Prescripción Facultativa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

23. MAGNESIO SULFATO

CAPÍTULO XXIII, AGUA, SALES Y ELECTROLITOS, RESINAS DE INTERCAMBIO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Hipomagnesemia aguda o crónica.

Tratamientos de estados convulsivos asociados a nefritis aguda y eclampsia.

(*) Posología:

Hipomagnesemia: 1 gramo (equivalente a 8 mEq de magnesio) por vía I.V. en infusión lenta cada 6 horas, hasta restablecer los valores normales.

En eclampsia se recomienda dosis inicial de 4 gramos en un período de 20 minutos seguidos de una infusión de 1 a 2 gramos por hora durante 24 a 72 horas.

(*) Advertencias:

Durante la administración de este producto debe vigilarse la presión arterial y la frecuencia cardíaca, así como los niveles séricos de magnesio.

Altas concentraciones plasmáticas producen inhibición progresiva de la conducción cardíaca y transmisión neuromuscular que puede generar depresión respiratoria y paro cardíaco.

(*) Precauciones:

Hipotensión arterial, bradicardia.

Hiperfosfatemia y miastenia gravis.

Disfunción renal.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal, desórdenes graves del sistema de conducción cardíaca, bloqueos AV, disociación aurículo ventricular.

(*) Reacciones Adversas:

Diaforesis, somnolencia, hiporreflexia, hipotermia, hipotensión arterial, bloqueo AV, depresión respiratoria, hipocalcemia, convulsiones y depresión del Sistema Nervioso Central.

(*) Interacciones Medicamentosas:

No administrar en nutriciones parenterales que contengan fosfatos, calcio como Ca^{++} y otras drogas de conocidas incompatibilidad.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Via de Administración: Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto debe ser previamente diluido antes de ser administrado.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA ES DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

24. METFORMINA CLORHIDRATO

**CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, HORMONAS – ANTIHORMONAS
HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 3, HIPOGLICEMIANTE ORALES, SUB-
GRUPO 2, DERIVADOS TIAZO.**

Forma Farmacéutica: Tabletas de Liberación Retardada.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Control de la glicemia en pacientes diabéticos tipo II con o sin obesidad.
En asociación con insulina para el tratamiento de pacientes diabéticos tipo II, cuyo control metabólico no se logra con la terapia convencional.

(*) Posología:

Adultos: 1000mg a 2000mg al día, dividido en dos tomas (cada 12 horas). Dosis máxima: 2000 mg al día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo /beneficio sea favorable.
Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro fármaco.
No es sustituto de la insulina ni puede ser empleado en todas las formas de diabetes. Su empleo no excluye el régimen dietético.

(*) Precauciones:

En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.

(*) Contraindicaciones:

Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, sabor metálico, náusea y vómitos.

Metabólicas: Acidosis láctica.

Otras: Reacciones de hipersensibilidad.

Interacciones Medicamentosas:

Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, clofibratos, betabloqueantes, cloranfenicol, dicumarol, fenobarbital, rifampicina, tiazidas, furosemda, alcohol, corticosteroides y anticonceptivos orales.

25. MUPIROCIN

CAPÍTULO XXXI, DERMATOLÓGICO, GRUPO 2, ANTIBIÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de infecciones superficiales de la piel causada por microorganismos sensibles al Mupirocin.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhtr.gob.ve>

(*) Posología:

Adultos y niños mayores de 2 años: aplicar en el área lesionada 3 veces al día por 10 días.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

Mantener descubierta el área donde fue aplicado el medicamento.
No aplicar en heridas profundas.

(*) Reacciones Adversas:

Locales: Prurito, erupción, ardor, rash cutáneo.

Otras: Cefalea.

Texto de Etiqueta y Empaque :

Vía de Administración: Tópica dermatológica.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique.
El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de usar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

26. NALTREXONA

CAPÍTULO XXXV, FARMACOS USADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA FARMACODEPENDENCIA E INTOXICACIONES.

Esta Norma modifica parcialmente a la Norma N° 16 publicada en el Boletín N° 37 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Advertencias:

El uso concomitante con narcóticos puede generar coma y eventos severos que pongan en riesgo la vida del paciente.

(*) Contraindicaciones:

En aquellos pacientes con suspensión abrupta de opioides (menos de 10 días), aquellos que presenten signos de abstinencia con la prueba con naloxona o que en el examen de orina para opioides.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inher.gob.ve>

(*) Reacciones Adversas:

Si el paciente ha recibido narcóticos recientemente (menos de 10 días) provoca síntomas de abstinencia.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Alcohol, uso concomitante con narcóticos.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Con Prescripción Facultativa. Con Récipe Médico Archivado.

27. NAPROXENO SÓDICO

CAPÍTULO XX, ANALGÉSICOS-ANTIPIRÉTICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMÁTICOS-ANTIGOTOSOS, GRUPO 4, ANTIRREUMÁTICOS Y ANTIGOTOSOS, SUB-GRUPO 4, INHIBIDORES DE LA CICLOOXIGENASA.

• RÉGIMEN DE VENTA: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderada.

(*) Posología:

Adultos: 550 mg cada 12 horas.

Dosis máxima: 1.100 mg/día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, en patologías en donde la retención hidrosalina pueda ser perjudicial (por ejemplo: insuficiencia cardíaca) o donde la inhibición de las prostaglandinas pueda afectar negativamente patologías concomitantes (por ejemplo: hipertensión arterial).

Su administración por cualquier vía, debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable su utilización, el médico tratante debe tomar las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de recidivas de afecciones gastrointestinales.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al naproxeno, ácido acetilsalicílico u otros AINES, sangramiento gastrointestinal, Úlcera gastrointestinal activa.

Pacientes con insuficiencia renal severa.

Pacientes con tratamiento a base de anticoagulantes.

(*) Reacciones Adversas:

Sistema Nervioso Central: Cefalea, depresión, insomnio.

Gastrointestinales: Vómito, náusea, dolores abdominales, sangramiento gastrointestinal y activación de úlcera péptica.

Renales: Necrosis papilar, nefritis intersticial.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia y agranulocitosis.

Otras: Erupciones, reacciones de hipersensibilidad, fiebre, hipercalcemia.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>

(*) Interacciones Medicamentosas:

Anticoagulantes cumarínicos, probenecid o con otras drogas que puedan desplazar o ser desplazadas significativamente de su unión a las proteínas plasmáticas.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El paciente debe informar al médico de cualquier efecto indeseable, especialmente en trastornos del tracto digestivo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Pacientes con asma, hipertensión arterial, insuficiencia renal o hepática, pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastroduodenal.

Pacientes con tratamiento con anticoagulantes.

Pacientes con síntomas de Dengue.

Con Prescripción Facultativa.

• RÉGIMEN DE VENTA : SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA .

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

(*) Posología:

Tabletas de 220 mg : una (1) tableta cada 8 - 12 horas. No exceder de 3 tabletas/día.

Tabletas de 275 mg : una (1) tableta cada 12 horas. No exceder de 2 tabletas/día.

Dosis máxima : 660 mg/día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

Pacientes con antecedentes de úlcera gastrointestinal.



"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al naproxeno, ácido acetilsalicílico u otros AINES.
Úlcera gastrointestinal activa, sangramiento gastrointestinal.
Pacientes con tratamiento a base de anticoagulantes.
Pacientes con síntomas de Dengue.

(*) **Reacciones Adversas:**

Sistema Nervioso Central: Cefalea, depresión, insomnio.

Gastrointestinales: Vómito, náusea, dolores abdominales, sangramiento gastrointestinal y activación de úlcera péptica.

Renales: Necrosis papilar, nefritis intersticial.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia y agranulocitosis.

Otras: Erupciones, reacciones de hipersensibilidad, fiebre, hipercalcemia.

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

Anticoagulantes cumarínicos, probenecid o con otras drogas que puedan desplazar o ser desplazadas significativamente de su unión a las proteínas plasmáticas.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

Posología: (Dosis Recomendada)

Tabletas de 220 mg : una (1) tableta cada 8 - 12 horas. No exceder de 3 tabletas/día.

Tabletas de 275 mg : una (1) tableta cada 12 horas. No exceder de 2 tabletas/día.

Dosis máxima : 660 mg/día.

Advertencias:

Si los síntomas persisten por más de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este medicamento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Pacientes con antecedentes de úlcera gastrointestinal.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios.

Úlcera gastrointestinal activa.

Hiperacidez gástrica.

Alteraciones de la coagulación.

Sangramiento gastrointestinal.

Pacientes con síntomas de Dengue.

Sin Prescripción Facultativa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

28. OSELTAMIVIR CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Profilaxis de la influenza (gripe) en niños $\geq$ de 1 año de edad.

(*) Posología:

Niños de 1 a 2 años: 30 mg/día. Niños de 3 a 5 años: 45 mg/día. Niños de 6 a 12 años: 60 mg/día, una vez al día, vía oral, por 7 días.

29. OXÍGENO MEDICINAL CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 10, GASES MEDICINALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Vía de Administración: Inhalatoria.

(*) Indicaciones:

Terapia inhalatoria para corregir hipoxemia en aquellas condiciones que causen falla ventilatoria o en aquellas en donde el contenido de oxígeno del aire inspirado sea inadecuado.

Coadyuvante en el tratamiento de intoxicaciones por diversas sustancias incluyendo monóxido de carbono.

Coadyuvante en la administración de medicamentos por vía inhalatoria y de anestésicos volátiles o gaseosos.

(*) Posología:

La concentración y la tasa de flujo a administrar dependerán de la condición y/o patología a tratar.

(*) Precauciones:

El uso de oxígeno en neonatos prematuros está relacionado con un incremento en la frecuencia de retinopatía, sobre todo si se administra a altas concentraciones y por tiempo prolongado.

(*) Reacciones Adversas:

Respiratorias: Barotrauma, tos, dolor retroesternal.

Neurológicas: Náusea, vértigo, pérdida de conciencia, convulsiones.

Oftalmológicas: Retinopatía en neonatos prematuros.

Gastrointestinales: Distensión gastrointestinal, cólicos.

Dermatológica: Abrasiones.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

30. OXIDO NITROSO

CAPÍTULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 10, GASES MEDICINALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Sedación, analgesia y anestesia general.

(*) Posología:

Individualizar cada caso.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia adrenal, cardíaca, respiratoria, disfunción hepática, renal, diabetes, desnutrición, anemia perniciosa, hipertensión endocraneana.

Su uso prolongado puede causar depresión y/o aplasia de la médula ósea.

Debe ser administrado conjuntamente con Oxígeno.

(*) Contraindicaciones:

El uso del óxido nitroso a altas concentraciones (70% o mayor) con oxígeno sin ningún otro suplemento puede ocasionar hipoxia, por lo tanto está contraindicado en aquellos pacientes con escasa reserva cardíaca, cardiopatas con saturación baja de oxígeno, antecedentes recientes de trombosis coronaria o insuficiencia cardíaca izquierda.

(*) Reacciones Adversas:

Cardiorrespiratorias: Hipoxia, depresión miocárdica, hipotensión, taquicardia o bradicardia, extrasístole supraventricular, tos, broncoespasmo, neumotorax.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, distensión abdominal.

Hematológicas: Anemia megaloblástica, anemia perniciosa, depresión y/o aplasia medular.

Otras: Hipertermia maligna, y neuropatía periférica.

Interacciones Medicamentosas:

Halotano, metotrexato.

31. OXITOCINA

CAPÍTULO XXVI, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA, GRUPO 2, HORMONAS HIPOFISIARIAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Posología:

Inducción del parto o estimulación de la contractilidad uterina: Infusión endovenosa con 1 a 2 mUI/min, se incrementa en relación a la respuesta uterina en 1 a 2 mUI/min cada 30 minutos hasta que se alcance un patrón de contracciones uterinas similar al normal. Dosis máxima de infusión: 20 mUI/min.

Hemorragia post-parto: Infusión endovenosa con 1-2 mUI/min, con incrementos graduales en 1-2 mUI/min, hasta controlar atonía uterina. Vía intramuscular: 10 UI posterior a la expulsión de la placenta. Vía endovenosa: 2-10 UI en administración lenta.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

Aborto incompleto o inevitable: 5 UI vía endovenosa lenta o 5-10 UI vía intramuscular, seguidas de una infusión a razón de 20-40 mUI/min.

32. PAROXETINA

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 7, ANTIDEPRESIVO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Extensión de la Indicación:**
Trastorno Disfórico Premenstrual.

(*) **Posología:**
Adultos: 12,5 mg – 25 mg/día.

33. PEGAPTANIB SÓDICO

CAPÍTULO XXXII, OFTALMOLÓGICO, GRUPO 10, ANTAGONISTAS ESPECÍFICOS DEL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEFG165).

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicación:**
Tratamiento de la degeneración macular neovascular (exudativa) asociada a la edad.

(*) **Posología:**
0,3 mg una vez cada seis semanas en inyección intravítrea en el ojo afectado.

(*) **Advertencias:**
Posterior a la administración de inyecciones intravítreas del producto, se pueden observar aumento transitorio en la presión intraocular. Por lo tanto, se debe monitorizar el aumento de la presión intraocular adecuadamente después de cada inyección.
Tras la administración de las inyecciones de pegaptanib, se pueden producir hemorragias intravítreas de forma inmediata (el día de la inyección) o con posterioridad.
Este producto debe ser administrado solamente por oftalmólogos que tengan experiencia en inyecciones intravítreas.
Se han observado casos de anafilaxia / reacciones anafilactoides, incluyendo angioedema, en las horas siguientes al procedimiento de administración intravítrea con pegaptanib.

(*) **Precauciones:**
Los pacientes pueden experimentar visión borrosa de forma transitoria, después de haber sido administrado pegaptanib mediante inyección intravítrea. No deben conducir ni utilizar maquinaria hasta que estos síntomas hayan desaparecido.

(*) **Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Infección ocular o periocular activa o sospecha de éstas.

(*) **Reacciones Adversas:**
Oculares: Inflamación de la cámara anterior del ojo, dolor ocular, aumento de la presión intraocular, queratitis puntiforme, partículas flotantes en el vítreo y opacidades del vítreo, catarata, hemorragia conjuntival, hiperemia conjuntival, edema conjuntival, conjuntivitis, distrofia corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio de la córnea, edema

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela | Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>

corneal, ojo seco, endoftalmítis, secreción ocular, inflamación ocular, irritación ocular, prurito ocular, ojo rojo, edema palpebral, lagrimeo, degeneración macular, midriasis, hipertensión ocular, hematoma periorbital, fotofobia, hemorragia retiniana, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, deterioro visual, desprendimiento del cuerpo vítreo, blefaritis, hemorragia ocular, prurito palpebral, queratitis, hemorragia del vítreo, reflejo pupilar alterado, abrasión corneal, exudados retinianos, ptosis palpebral, cicatriz retiniana, chalazión, erosión corneal, disminución de la presión intraocular, vesículas en la zona de inyección, desprendimiento de retina, oclusión arterial retiniana, desgarro retiniano, ectropión, trastorno de los movimientos oculares, irritación palpebral, hifema, trastorno pupilar, trastorno del iris, uveítis anterior, iritis, excavación del nervio óptico, deformidad pupilar, oclusión venosa retiniana y prolapso del vítreo.

Otras: Cefalea, rinorrea.

34. PRAVASTATINA

CAPÍTULO XXXIV, HIPOLIPEMIANTES, GRUPO 4, INHIBIDORES DE LA HMG-CoA REDUCTASA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de la hiperlipidemia mixta o hipercolesterolemia tipo II.

Prevención y reducción del riesgo del infarto al miocardio y otros cuadros de cardiopatías isquémicas.

Reducción del riesgo de muerte, debido a causas cardiovasculares, sin incrementar las muertes por causas no cardiovasculares.

Reducción de accidentes cerebrovasculares o accidentes isquémicos transitorios en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria.

Tratamiento coadyuvante, en pacientes que reciben terapia inmunosupresora para la prevención del rechazo agudo posterior al trasplante de un órgano sólido, de riñón o corazón.

(*) Posología:

Adultos: 10 mg - 40 mg/día.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

El tratamiento con este medicamento debe suspenderse si persiste un incremento de las aminotransferasas SGOT y SGPT de tres veces el límite superior del normal y/o miopatía con elevación de la enzima CPK.

(*) Precauciones:

Realizar niveles de transaminasas y Creatinfosfoquinasa (CPK) antes y durante el tratamiento.

Evitar el uso combinado de fibratos, eritromicina, ciclosporina y niacina con pravastatina, debido al aumento del riesgo de miopatía.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela | Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Disfunción hepática.
Insuficiencia renal.

(*) **Reacciones Adversas:**

Rabdomiolisis, mialgias, rinitis, cefalea, vértigo, dolor torácico, rash cutáneo.

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

Medicamentos que se metabolizan por el sistema citocromo P450, entre ellos fenitoína y quinidina.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis prescrita.
Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

35. RANELATO DE ESTRONCIO

CAPÍTULO XIX, ENDOCRINOLOGÍA, GRUPO 6, DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES OSEAS, AGENTES QUE AFECTAN LA ESTRUCTURA OSEA Y LA MINERALIZACIÓN, SUB-GRUPO 3, OTROS AGENTES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicación:**

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

(*) **Posología:**

2 gramos una vez al día por vía oral.

(*) **Advertencias:**

Los alimentos, especialmente los lácteos, y los suplementos de calcio reducen la absorción del Ranelato de Estroncio, por lo que se recomienda administrar este producto preferiblemente al acostarse y/o por lo menos 2 horas después de haber ingerido alimentos o suplementos de calcio.

(*) **Precauciones:**

Pacientes con insuficiencia renal.
Pacientes con riesgo elevado de tromboembolismo venoso y/o con trastornos de coagulación.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gov.ve>



(*) **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal grave.
Niños y adolescentes.

(*) **Reacciones Adversas:**

Neurológica: Cefalea.

Gastrointestinales: Náusea, diarrea.

Inmunológicas: Reacciones de hipersensibilidad severa incluyendo erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome de Dress) prurito, eczema, urticaria y angioedema.

Circulatoria: Tromboembolismo venoso.

Laboratorio: Elevación de la Creatinfosfoquinasa (CPK).

(*) **Interacciones Medicamentosas:**

Alimentos, leche y sus derivados, antiácidos, suplementos de calcio, tetraciclinas, quinolonas.

36. SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

CAPÍTULO XXIII, AGUA – SALES – ELECTROLITOS – RESINAS DE INTERCAMBIO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) **Indicación:**

Prevención y tratamiento de la deshidratación leve a moderada.

(*) **Posología (Dosis Recomendada):**

La dosificación se basará en la estimación clínica de las necesidades del paciente de acuerdo a la edad, peso y grado de deshidratación y se debe realizar en forma fraccionada y en pequeñas tomas:

Prevención de la Deshidratación:

Niños menores de 6 meses: 2 a 5 onzas (60 ml a 150 ml) luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

Niños de 6 meses a 2 años: 6 a 8 onzas (180 ml a 240 ml) luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

Niños mayores de 2 años: 8 a 10 onzas (240 ml a 300 ml) luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

Adultos: 300 ml a 400 ml luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

Tratamiento de la Deshidratación Leve y Moderada:

50 ml a 100 ml/kg de peso de la preparación para ser administrada en un período de 4 horas, en forma fraccionada y en pequeñas tomas con intervalos de 20 - 30 minutos entre cada una de ellas.

Otras condiciones: según el cuadro clínico.

Modo de Preparación:

Hervir agua suficiente para preparar la solución (según la presentación) y dejar enfriar. Luego disolver el contenido del sobre y remover hasta lograr constituir la preparación.

(*) **Advertencias:**

En caso de signos de deshidratación grave se debe instaurar la terapia de rehidratación endovenosa pertinente.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gov.ve>



La administración de este producto no sustituye a la alimentación del paciente, por lo que esta debe mantenerse, incluyendo la lactancia materna en los niños que aún la reciban.

En lactantes mayores de 6 meses de edad se recomienda administrar la solución utilizando una cucharilla.

Una vez preparada la solución, ésta debe refrigerarse tapada y consumirse dentro de las 24 horas siguientes. Debe desecharse la cantidad sobrante luego de cumplirse este período.

(*) Precauciones:

En caso de vómitos incoercibles, intolerancia a la solución y/o si la diarrea persiste por más de 24 horas.

Niveles de electrolitos séricos, dependiendo del tiempo de administración, estado y evolución del paciente.

(*) Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Distensión abdominal severa.

Texto de Etiqueta y Empaque :

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

Prevención y tratamiento de la deshidratación por diarrea y/o vómitos.

Posología (Dosis Recomendada):

La dosificación se debe realizar en forma fraccionada y en pequeñas tomas:

Niños:

Menores de 6 meses: 2 a 5 onzas (60 ml a 150 ml) luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

6 meses a 2 años: 6 a 8 onzas (180 ml a 240 ml) luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

Mayores de 2 años: 8 a 10 onzas (240 ml a 300 ml) luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

Adultos:

300 ml a 400 ml luego de cada evacuación líquida y/o de cada episodio de vómito.

Modo de Preparación:

Hervir agua suficiente para preparar la solución (según la presentación) y dejar enfriar. Luego disolver el contenido del sobre y remover hasta lograr constituir la preparación.

Advertencias:

En niños menores de 6 meses, embarazadas o ante la presencia de signos de deshidratación, intolerancia a la preparación y/o si la diarrea persiste por más de 24 horas consulte al médico.

La administración de este producto no sustituye a la alimentación del paciente, por lo que ésta debe mantenerse, incluyendo la lactancia materna en los niños que aún la reciban.

Una vez preparada la solución, ésta debe refrigerarse tapada y consumirse dentro de las 24 horas siguientes. Desecharse la cantidad sobrante luego de cumplirse este período.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>



Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.
Distensión abdominal severa.

Sin Prescripción Facultativa.

37. SEVOFLURANO **CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 1, ANESTÉSICOS** **GENERALES.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Inducción y mantenimiento de la anestesia general por inhalación.

(*) Posología:

La dosis debe ser individualizada gradualmente hasta alcanzar el efecto deseado de acuerdo a la edad del paciente y de su estado clínico.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Los niveles profundos de anestesia incrementan marcadamente el flujo sanguíneo cerebral y puede ocurrir una elevación transitoria en la presión del líquido cefalorraquídeo, el cual es completamente reversible con hiperventilación.

El aumento rápido de la concentración inspirada, puede causar en el paciente tos, espasmo laríngeo o apnea.

En pacientes pediátricos que han ameritado anestesia inhalatoria con Sevoflurano se han reportado síntomas de Hiperkalemia y como consecuencia arritmias cardíacas y muerte; siendo más evidentes en pacientes con enfermedades neuromusculares, particularmente Distrofia Muscular de Duchenne, también en los que se administró concomitante succinilcolina. En estos pacientes hubo alteraciones de creatininaquinasa en suero y mioglobulinuria, pero ninguno mostró síntomas clínicos de rigidez muscular o estados hipermetabólicos. Por lo tanto, es de suma importancia la atención médica temprana de los síntomas de Hiperkalemia, así como, realizar un diagnóstico diferencial con hipertermia maligna.

(*) Precauciones:

Pacientes con enfermedad arterial coronaria.

Pacientes con disfunción hepática o renal.

Ancianos.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al sevoflurano u a otros anestésicos halogenados.

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal o hepática de moderada a severa.

Pacientes obesos.

Pacientes con riesgo quirúrgico ASA III-IV.

Antecedentes familiares de hipertermia maligna.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Temblor, cefalea, confusión, excitación, alucinaciones, ansiedad.

Metabólicas: Hipertermia maligna.

Cardiovasculares: Arritmia, taquicardia, bradicardia, vasodilatación coronaria, hipotensión.

Hematológicas: Aumento de la carboxihemoglobina, leucocitosis.

Respiratorias: Broncoespasmo, dificultad respiratoria.

Hepáticas: Alteraciones de la función hepática, ictericia y hepatotoxicidad severa.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
ANEXO 25 DE TITULO



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

Necrosis hepática (la incidencia y la relación con este anestésico inhalado no se ha establecido con certeza).

Gastrointestinales: Náusea, vómito.

Dermatológica: Erupción cutánea.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Inhibidores de la MAO, bloqueadores beta, isoniazida, miorrelajantes, analgésicos derivados de la morfina, antagonistas del calcio.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso hospitalario.

Vía de Administración: Inhalatoria.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

38. SILDENAFIL

CAPÍTULO XXIV, SISTEMA CARDIOVASCULAR, GRUPO 8, VASODILATADORES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar de diferentes etiologías.

(*) Posología:

Adultos: 20 mg vía oral cada 8 horas.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No se recomienda el uso de este producto en pacientes con hipertensión pulmonar inestable o con insuficiencia cardíaca derecha.

Si aparecen signos de edema pulmonar, suspender el tratamiento con este producto.

Su uso concomitante con fármacos a base de donadores de óxido nítrico o nitratos produce hipotensión severa y shock.

Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión con el uso de este producto, suspéndalo de inmediato y consulte al médico.

(*) Precauciones:

Disfunción hepática y/o renal. En pacientes con antecedentes de priapismo o de enfermedades que predispongan al mismo (anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).

Pacientes que reciben tratamiento a base de antiagregantes plaquetarios. Discrasia sanguínea. Úlcera péptica activa.

Realizar control estricto de la presión arterial sistémica y control periódico de química sanguínea.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219 1822
<http://www.inhrr.gob.ve>

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Uso concomitante con fármacos donadores de óxido nítrico o nitratos.

Insuficiencia hepática y/o renal.

Retinitis pigmentaria hereditaria. Pacientes con riesgos de sufrir hemorragias (úlceras gástricas activas, hemorragia intracraneal) cardiopatía coronaria grave o angina inestable, cardiopatía isquémica con IM en los 6 meses previos. Enfermedad cerebrovascular. Hipertensión pulmonar debido a enfermedad oclusiva.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareo.

Cardiovasculares: Rubor, hipotensión, vasodilatación, síncope, edema.

Digestiva: Dispepsia.

Oftalmológicas: Trastornos visuales leves y transitorios como discromatopsia, fotosensibilidad o visión borrosa. Neuropatía óptica isquémica anterior.

Óticas: Pérdida de la audición.

Interacciones Medicamentosas:

Cimetidina, eritromicina y ketoconazol reducen la eliminación plasmática del sildenafil. Heparina puede aumentar el riesgo de hemorragias. Nitratos.

39. SUNITINIB MALATO

CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, SUB-GRUPO 3, AGENTES SINTÉTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de primera línea en los pacientes con carcinoma de células renales metastásico.

Tratamiento del carcinoma de células renales metastásico refractario a citocinas.

Tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal resistente o con intolerancia al Imatinib Mesilato.

(*) Posología:

Adultos: 50 mg/día vía oral por 4 semanas consecutivas, seguidas por un período de descanso de 2 semanas, para abarcar un ciclo completo de 6 semanas.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática, hipertensos.

Durante la administración de este producto debe realizarse evaluaciones continuas de los parámetros hematológicos, del funcionalismo hepático y cardiovascular.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Disgeusia, cefalea, mareos.

Cardiovasculares: Hipertensión arterial, disminución de la fracción de eyección ventricular.

Respiratorias: Epistaxis, disnea.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219 1622
<http://www.inhr.gov.ve>

Gastrointestinales: Diarrea, náusea, estomatitis, dispepsia, vómito, estreñimiento, glosodinia, dolor abdominal, flatulencia, xerostomía, reflujo gastroesofágico, anorexia.

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, aumento de la amilasa plasmática.

Dermatológicas: Decoloración de la piel, síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar, piel seca, eritema, cambio en el color del cabello.

Otras: Mialgias, artralgias, cansancio, inflamación de las mucosas, aumento de la lipasa, aumento de la creatinina fosfoquinasa.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Ketoconazol, itraconazol, eritromicina y claritromicina (Inhibidores de las enzimas CYP3A4).
Rifampicina, dexametasona, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (Inductores de las enzimas CYP3A4).

40. TELBIVUDINA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes adultos compensados que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

(*) Posología:

Adultos: 600 mg al día. Vía oral.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, las dosis deberán ser ajustadas de acuerdo a la depuración de creatinina.

Durante el tratamiento realizar periódicamente pruebas de funcionalismo hepático, renal y pancreático.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea y dolor abdominal, alteraciones del funcionalismo hepático y pancreático, aumento de las transaminasas.

Neurológicas: Cefalea, neuropatía, parestesias, fatiga.

Osteomusculares: Aumento de la CPK, miopatías.

Hematológicas: Neutropenia, trombocitopenia y anemia.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gov.ve>

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

41. TEMOZOLOMIDA **CAPÍTULO XXIX, ANTINEOPLÁSICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 1,** **ANTINEOPLÁSICOS.**

Esta Norma modifica la posología del Numeral 26, publicada en el Boletín N° 41 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

CORRECCIÓN DE LA POSOLOGÍA:

(*) Posología:

Niños mayores de 3 años:

Tratamiento de glioma maligno recurrente o con progresión, y tratamiento del melanoma maligno metastásico: 150 - 200 mg/m² de superficie corporal/día durante 5 días, cada 28 días.

Adultos:

Tratamiento del glioma maligno recurrente o con progresión, tratamiento del melanoma maligno metastásico y tratamiento de la metástasis cerebral: 150 - 200 mg/m² de superficie corporal /día durante 5 días, cada 28 días. Dosis máxima: 750 - 1000 mg/m² de superficie corporal /ciclo.

Tratamiento de primera línea del glioblastoma multiforme de diagnóstico reciente, en combinación con radioterapia: Iniciar con 75 mg/m² de superficie corporal/día durante toda la radioterapia y luego continuar con 150-200 mg/m² de superficie corporal/día durante 5 días, cada 28 días, por un máximo de 6 ciclos.

42. TRASTUZUMAB **CAPÍTULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5, ANTICUERPOS** **MONOCLONALES.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Extensión de la Indicación:

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz, HER2+ (sobre-expresión o amplificación), que hayan recibido previamente tratamiento quirúrgico y quimioterapia adyuvante, con o sin radioterapia.

(*) Extensión de la Posología:

Adultos: dosis inicial de 8 mg/Kg de peso, vía endovenosa en infusión durante un período de 90 minutos, seguidos de 6 mg/Kg de peso, vía endovenosa en infusión durante un período de 90 minutos, cada tres semanas, según respuesta clínica.

(*) Contraindicaciones:

Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) < 55%.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhr.gob.ve>

43. TRIAZOLAM

CAPÍTULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 4, HIPNÓTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicación:

Tratamiento a corto plazo del insomnio de diferentes etiologías.

(*) Posología:

Adultos: 0,25 mg a 0,50 mg/día antes de acostarse. Dosis máxima: 0,5 mg/día.

Ancianos: 0,125 mg a 0,25 mg/día antes de acostarse.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No se administre en menores de 18 años.

La administración del triazolam puede causar dependencia.

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro medicamento.

No se recomienda la administración continua de triazolam por periodos mayores de una (1) semana.

(*) Precauciones:

Pacientes con depresión, alteración de la función hepática y/o renal, insuficiencia pulmonar crónica.

Ancianos.

No debe discontinuarse abruptamente el tratamiento con Triazolam.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con depresión del Sistema Nervioso Central o coma, insuficiencia pulmonar aguda o apnea del sueño, miastenia gravis, insuficiencia hepática y/o renal.

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Mareo, ataxia, vértigo, cefalea, incoordinación, euforia, alteración de la memoria, depresión del Sistema Nervioso Central y visión borrosa.

Reacciones Paradójicas: Trastornos de la conducta, episodios psicóticos pasajeros, síntomas de ansiedad diurna, agresividad, agitación, alucinaciones, parestesias y sonambulismo.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Antidepresivos, antihistamínicos, antipsicóticos, anestésicos, otros hipnóticos o sedantes y analgésicos opiáceos, cimetidina, ketoconazol, itraconazol, diltiazem y verapamil. Alcohol.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Con Prescripción Facultativa. Con Récipe Médico Archivado.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Venezuela
AHORA SE DE TODOS



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhmr.gob.ve>

44. VERAPAMILO CLORHIDRATO CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 7, BLOQUEANTES SELECTIVOS DE CANALES DE CALCIO CON EFECTOS CARDIACOS DIRECTOS.

Forma Farmacéutica : Solución Inyectable Intravenosa.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Tratamiento de las taquicardias supraventriculares:
Taquicardia supraventricular paroxística.
Flutter o fibrilación auricular.

(*) Posología:

Adultos: Dosis inicial: 5 mg a 10 mg (0,075 - 0,15 mg/kg) en inyección lenta vía intravenosa. Si con la dosis anterior no es suficiente, se administrarán 10 mg, 30 minutos después de la primera dosis.

Niños: Menores de 1 año: dosis inicial: 0,1-0,2 mg/kg (0,75-2 mg) como dosis única. Si es necesario repetir la dosis a los 30 minutos. Realizar la administración bajo monitorización electrocardiográfica.

De 1 a 15 años: Dosis inicial: 0,1-0,3 mg/kg. Si es necesario repetir la dosis a los 30 minutos. Dosis máxima: 5 mg.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.

(*) Precauciones:

El verapamilo debe ser administrado en forma lenta, durante un tiempo no inferior a dos minutos y bajo control continuo de la presión arterial y del electrocardiograma.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca deberán ser compensados antes de iniciarse el tratamiento con verapamilo IV.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal deberá ajustarse la dosis.

Monitorización en pacientes con distrofia muscular de Duchene y en pacientes con tumores supratentoriales.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia cardíaca izquierda, hipotensión, shock cardiogénico, enfermedad del nodo sinusal (excepto si existe un marcapaso implantado), bloqueo (AV) de segundo o tercer grado, pacientes con flutter o fibrilación auricular que tengan un tracto AV accesorio de conducción (Síndrome de Wolff-Parkinson-White, Síndrome de Lown-Ganong-Levine).

(*) Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Bradicardia, taquicardia grave.

Trastornos vasculares: Hipotensión.

Neurológicas: Cefalea, vértigo.

Gastrointestinales: Constipación, náuseas.

Dermatológicas: Prurito, urticaria.

Misceláneas: Aumento de las transaminasas y fosfatasa alcalinas.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

(*) Interacciones Medicamentosas:

Betabloqueantes, digitálicos, carbamazepina, sales de litio, ciclosporina, midazolam, teofilina, simvastatina, diuréticos y vasodilatadores, IMAO, agentes bloqueantes musculares, nitratos, metildopa, fenobarbital, rifampicina, cimetidina, ácido acetilsalicílico. Alcohol.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Uso Hospitalario.

Vía de Administración: Intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Con Prescripción Facultativa.

45. ZIDOVUDINA

CAPÍTULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

(*) Indicaciones:

Pacientes HIV asintomáticos.
Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
Complejo relacionado con el SIDA.

(*) Posología:

Adultos: 400 mg-600 mg/día.
Niños: 130 mg cada 6 horas, no exceder de 200 mg cada 6 horas.

(*) Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.

Los productos a base de AZT se encuentran bajo el régimen de farmacovigilancia, por lo que el médico está en la obligación de notificar al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" cualquier reacción adversa observada en medicamentos que lo contengan.

(*) Precauciones:

Se deberá instruir a los pacientes sobre las medidas anticonceptivas a tomar ya que se han encontrado concentraciones más elevadas de AZT en líquido seminal.

Debido al riesgo de anemia y agranulocitopenia con el uso del producto se recomiendan controles hematológicos antes, durante y después del tratamiento (cada 2^a semanas durante los 3 primeros meses y luego mensual).

Realizar periódicamente estudio de las funciones hepáticas y renales.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1822
<http://www.inhrr.gob.ve>

(*) Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, ansiedad, insomnio, convulsiones, neuropatía periférica y en raras ocasiones encefalopatías de Wernicke.

Gastrointestinales: Náusea, vómito.

Musculoesqueléticas: Miopatía, síndrome semejante a la polimiositis.

Hematológicas: Anemia asociada con hipoplasia eritroide o aplasia y cambios megaloblásticos, anemia hemolítica autoinmune, granulocitopenia y trombocitopenia.

Dermatológicas: Síndrome de Stevens-Johnson y pigmentación progresiva de las uñas.

Metabólicas: Acidosis láctica.

Otras: Síndrome febril, pancreatitis, esteatosis hepática y hepatitis.

(*) Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

(*) Interacciones Medicamentosas:

Aciclovir, interferon, factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos. Timidina. Fármacos que inhiben la glucuroniltransferasa. Probenecid, fenitoína, fluconazol, ácido valproico.

Texto de Etiqueta y Empaque:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Con Prescripción Facultativa.

46. ZOFENOPRIL

CAPÍTULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno:

Modificación de la Precaución:

(*) Precaución:

No usar en pacientes con insuficiencia cardíaca que presenten hipertensión arterial asociada.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CIRCULARES

Emitida en fecha 14/06/07.

Se informa a la Industria Farmacéutica que deberá solicitar ante la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos aprobación de etiqueta provisional para aquellos productos de importación que no cumplan de inmediato con requisitos exigidos para las etiquetas, incluyendo la frase: "Etiqueta provisional aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del Ministerio del Poder Popular para la Salud" indicando el Número de Oficio y fecha de autorización respectiva.

Emitida en fecha 30/07/07.

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Sesión N° 42, Acta N° 9024 de fecha 13 de Junio de 2007, acordó informar a las empresas farmacéuticas establecidas en el País, que las condiciones que en su momento dieron lugar a la creación de una categoría de "Productos Registrados No Comercializados" (Lista 2) en el marco del proceso de renovación, han dejado de tener vigencia.

Todas aquellas Compañías que mantengan productos en dicha categoría, deberán comunicarlo a la Junta Revisora en un plazo no mayor de 60 días a partir de la presente fecha, señalando la intención de mantener el Registro Sanitario correspondiente a cada producto y fecha para su colocación en el mercado.

Los productos sobre los cuales la compañía no se pronuncie, serán considerados cancelados.

Emitida en fecha 05/09/07.

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Sesión N° 52, Acta N° 9034 de fecha 11 de Julio de 2007, acordó informar a las empresas farmacéuticas establecidas en el País, que se modifica el contenido del literal b.16, Artículo 1, Norma de Etiquetas y Empaques, eliminando el párrafo en el cual se establece: *En aquellos casos en que no se pueda colocar en el envase primario la fecha de expiración y el número de lote se deberá colocar la frase "NO DESCARTE EL EMPAQUE"*.

Con la eliminación de este texto, todo medicamento sin excepción, deberá expresar en su envase primario la información señalada en la parte inicial del mismo literal b.16, que comprende: nombre del producto, nombre (s) genérico (s), concentración del (los) principio (s) activo (s), vía de administración, número de Registro, número de lote y fecha de expiración.

Esta medida entrará en vigencia a partir del 01 de enero del 2008

Emitida en fecha 11/10/07.

Se informa a las empresas farmacéuticas establecidas en el País, que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 76, Acta N° 9058 de fecha 03 de Octubre de 2007, acordó modificar el numeral 6 de la Norma vigente sobre Medicamento de Servicio eliminando en el rótulo del empaque o envase del producto el renglón "Permiso válido hasta"

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Emitida en fecha 30/10/07.

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 78, Acta N° 9060 de fecha 10 de Octubre de 2007, acordó comunicar a las empresas farmacéuticas establecidas en el País, que considera inapropiado el uso de la frase "Elimina la Tos" en productos constituidos por agentes con propiedades antitusígenas, siendo aceptable su cambio por la frase "Alivia la Tos".

En consecuencia, notifica que concede un plazo de 6 meses, a partir de la presente fecha, para que las empresas con productos en tales circunstancias modifiquen la frase en sus textos de etiquetas y empaques.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



DR. JESÚS QUERALES CASTILLO

DRA. ILEANA BETANCOURT DE CORONEL

DR. EDMUNDO BOND ESTEVES

DR. LEOPOLDO LANDAETA

DR. JUAN ARBONA INGLÉS

MB
MB/yn.

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"

