



ALVERTENCIAS y NORMAS de TRAMITACION:

1) ANTI-REUMATICOS, ANALGESICOS, ANTICATARRALES, ANTIANGIOPASTICOS, ANTIAGOTOSOS:

Deben llevar la siguiente "ADVERTENCIA: Medicamento de uso delicado. Su administración por cualquiera vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si su utilización fuese indispensable, el médico tratante debe tomar todas las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de hemorragias o recidivas de anteriores afecciones gastro-intestinales".

2) Productos a base de DIPIRONA: Ajustar el expendio de estos productos a las siguientes disposiciones:

- a) Prohibido su uso en PEDIATRIA
- b) Venta absolutamente bajo prescripción facultativa.
- c) Las etiquetas, estuches y prospectos, cualquiera que sea la presentación, deben llevar la siguiente "ADVERTENCIA: Este producto puede producir estados de hipersensibilidad, necrosis y complicaciones fatales como agranulocitosis."
- d) No se permite presentar en sobres aislados los productos en forma de tabletas, comprimidos y grageas.
- e) Sus indicaciones deben limitarse así: "Analgésico y antipirético a juicio del facultativo". Uso restringido sólo para aquellos casos extremos cuando se requiera un efecto antipirético, en los cuales los salicilados y similares son inefectivos, están contraindicados o no son tolerados. CONTRAINDICACIONES: Intolerancia a la antipirina, aminopirina o a la dipirona, enfermedades hepáticas. Su administración conjunta con CPZ puede resultar en hipotermia severa. Durante la menstruación puede producir hemorragia severa. "ADVERTENCIA: La dipirona puede producir agranulocitosis fatal. Adminístrese con precaución en presencia de discrasias sanguíneas. PRECAUCIONES: Determinaciones frecuentes de glóbulos blancos y conteo diferencial deben ser realizados. Sin embargo, debe recordarse que la agranulocitosis puede presentarse inesperadamente sin signos previos de alarma. Descontinúe su uso a la primera evidencia de cualquier alteración en la sangre o signos de agranulocitosis. Instruya al paciente para que descontinúe el tratamiento con esta droga a la primera señal de dolor de garganta (dolor, inflamación, sensibilidad, ulceración) Antes de prescribir productos que contengan dipirona, evalúe el beneficio potencial resultante vs la posibilidad de agranulocitosis fatal. EFECTOS INDESEABLES: Anuria, dolor e irritación en el sitio de la inyección, púrpura trombocitopénica, anemia aplásica, edema, tremor, náusea, vómitos, hemorragia y reacciones alérgicas (incluso asma y edema angioneurético) y agravación de las deficiencias protombínicas. ADMINISTRACION y POSOLOGIA: A granulocitosis fatal ha sido reportada después de su uso intermitente, por corto o largo tiempo. Por consiguiente, debe administrarse por el menor tiempo posible. Adultos: Dosis máxima/vez 0,5 - 1.0 g. Dosis máxima/día: 3.0 gramos. Si no se obtiene el efecto deseado al cabo de muy pocos días, suspéndase su uso. Niños: 250 - 500 mg/vez, c.u. 3 ó 4 horas. Infantes: No más

.....

de 1 g/día. Niños hasta 6 años: 1 g/día. Niños de 6-12 años:
2 g/día.

- 3) Productos a base de ANTIHISTAMINICOS más ESTEROIDES para fines ANTIA-
NOREXIGENOS:

En la literatura médica de estos productos debe aparecer o -
bligatoriamente la contraindicación en NIÑOS, destacando que su uso
indiscriminado y por largo tiempo trae como consecuencia, la ATROFIA
de las glándulas suprarrenales.

- 4) SULFAS, USO TOPICO: Se prohíbe terminantemente el uso tópico de las
sulfas, basado en las Normas vigentes de la Junta Revisora de Especia-
lidades Farmacéuticas, que dicen:

5 - Sulfonamidas, aplicación tópica para el tratamiento de afecciones
bucofaríngeas y nasales: No se aceptan, porque esta modalidad
de administración no garantiza la eficacia terapéutica de dichas
drogas. Además, pueden producirse fenómenos de sensibilización
y/o de resistencias bacterianas.

6 - Sulfonamidas, aplicación tópica para tratamientos dermatológicos:
No se aceptan, ya que este tipo de medicación origina frecuentes
fenómenos de sensibilización y/o de resistencias bacterianas.

- 5) Productos a base de BENZOATO DE BENCILO: Las etiquetas y empaques
deben llevar la siguiente "ADVERTENCIA: Este producto es exclusiva-
mente para aplicación cutánea. Si se ingiere, puede causar reaccio-
nes tóxicas, tales como náuseas y vómitos. Por lo tanto, manténgase
fuera del alcance de los niños. Su aplicación en la piel de algunos
niños puede producir manifestaciones generales severas, por lo cual,
se hace necesario iniciar el tratamiento en áreas limitadas y exten-
derlo posteriormente a toda el área afectada. En caso de aparecer
irritación de la piel, suspéndase la administración del producto y
consúltese al médico. Precauciones: Aplíquese sobre la piel afectada,
utilizando un aplicador, evitando las zonas cercanas a la boca y ojos."

- 6) En las SOLICITUDES DE REGISTRO de los productos farmacéuticos del ti-
po de VITAMINAS y ANTIBIOTICOS, en formas farmacéuticas líquidas ya e
laboradas o extemporáneamente en polvo para preparar, debe DECLARARSE
el pH que garantiza la estabilidad del producto por el tiempo de vali-
dez asignado por el fabricante.

- 7) POR NINGUN RESPECTO, el Despacho concederá permisos de importación pa-
ra productos farmacéuticos que no estén sometidos a registro sanita-
rio.

- 8) Los productos farmacéuticos presentados en TIRAS, deben llevar impre-
sas en forma obligatoria, la fórmula y advertencias exigidas.