

MINISTERIO DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION DE SALUD PUBLICA
DIVISION DE DROGAS Y COSMETICOS
JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



BOLETIN Nº 13

1.- NORMAS GENERALES:

- 1.1.- ANTISEPTICOS - USO TOPICO: Bajo la forma de jabón líquido. Colocar en etiquetas y empaques las siguientes advertencias: a) No se ingiera. Evítese el contacto con los ojos y otras mucosas. Si ésto sucediera, enjuéguese con abundante agua fresca. b) Suspénda su uso si se observa alguna irritación o resequeza de la piel. c) Manténgase fuera del alcance de los niños.
- 1.2.- PRODUCTOS BAJO LA FORMA FARMACEUTICA DE AEROSOL PARA APLICACION DERMATOLÓGICA: Precaución: "Evítese su inhalación".
- 1.3.- FLUIDIFICANTES DE LA SECRECIÓN BRONQUIAL EN PRODUCTOS PEDIÁTRICOS:
Advertencia: "No se use en niños menores de 2 años". Esta Norma - substituye a la advertencia publicada en la Revista del Instituto - Nacional de Higiene, Vol. III Marzo-Junio- Nº 1 y 2 (1970) Pág. 250, que reza así: "No se use en lactantes ni en niños menores de 2 años".
- 1.4.- ANTIHISTAMINICOS EN PRODUCTOS PARA AFECCIONES BRONCOPULMONARES: Anti histamínicos en productos indicados en patologías que cursen con exceso de secreción bronquial y diversos grados de obstrucción pulmonar: "No se aceptan, ya que el efecto secante de esas drogas sobre dichas secreciones, aumenta la viscosidad del moco, agregando un factor negativo que dificulta la función ventilatoria".
- 1.5.- BETABLOQUEADORES: Se acepta la indicación de antihipertensivo de los Betabloqueadores actualmente aprobados. La promoción de esta indicación se dará a conocer al gremio médico junto con las advertencias, precauciones y contraindicaciones señaladas a continuación:
Advertencias: Los Betabloqueadores disminuyen el volumen minuto cardíaco, por lo cual debe administrarse con mucha precaución en aquellas patologías donde la disminución de dicho volumen puede resultar perjudicial.
Al inicio del tratamiento puede haber un aumento de la resistencia - vascular periférica total (RVPT), la cual posteriormente tiende a bajar. El médico tratante debe estar en capacidad de determinar dicha resistencia dentro de un tiempo prudencial después de iniciado el tratamiento (4 - 6 semanas), con la finalidad de substituir o complementar la terapia antihipertensiva en el caso de que la RVPT permanezca elevada. Esto es especialmente importante en pacientes con hipertensión arterial moderada o severa de larga duración, donde ya pudieran existir alteraciones significativas a nivel de la perfusión tisular.
Precauciones: Los Betabloqueantes pueden enmascarar los signos iniciales del cuadro hipoglucémico en pacientes diabéticos (taquicardia, alteraciones de la presión arterial), ésto es especialmente aplicable en pacientes con diabetes lábil.
Debe evitarse el uso simultáneo de los betabloqueantes con drogas que depleten los depósitos de catecolaminas (Ej: Reserpina), o cuyo mecanismo de acción sea a través del aumento de la acción simpática (Ej: inhibidores de la monoaminoxidasa).
Durante la administración crónica de cualquier Betabloqueante, debe tenerse en cuenta el llamado síndrome del practolol (alteraciones - conjuntivales, síndrome lúpico, o psoriasiforme, sordera, pe-

ritonitis plástica esclerosante).
Aún cuando los Betabloqueantes usualmente disminuyen los requerimientos de oxígeno del miocardio, en algunos casos pueden aumentar dichos requerimientos debido a un alargamiento de las fibras ventriculares izquierdas, de la presión diastólica final y del período de eyección sistólico.

Reacciones adversas: Hipotensión ortostática, bradicardia, insuficiencia cardíaca. A nivel de las extremidades: parestesias, frialdad, incluyendo síndrome de Raynaud.
Laringo y broncoespasmo, dificultad respiratoria.
Depresión mental, alucinaciones, pesadillas, insomnio, debilidad, fatiga, trastornos visuales, pérdida transitoria de la memoria, labilidad emocional, disminución de la capacidad para realizar trabajos delicados.
Náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea o constipación.
Erupciones cutáneas, agranulocitosis.
Elevación de la urea plasmática, transaminasas, fosfatasa alcalina y dehidrogenasas láctica.

Contraindicaciones:

- 1) Vasculopatías periféricas pre-existentes.
- 2) Insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca derecha secundaria o hipertensión pulmonar.
- 3) Bradicardia sinusal. Bloqueo A-V.
- 4) Asma bronquial y rinitis alérgica.
- 5) Insuficiencia hepática y/o renal.

1.6.-La Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas ante los peligros reales y potenciales que encierra la automedicación, y, considerando que la propaganda hecha a productos medicamentosos por los medios de comunicación de masas, es un factor importante del incremento de dicho problema sanitario, prohíbe toda propaganda de los productos mencionados, dirigida al público en general, a través de la radio, TV y prensa.

2.- NORMAS INDIVIDUALES:

2.1.- VITAMINA E: No se aceptan indicaciones detalladas en etiquetas, empaques y prospectos. Indicaciones: a juicio del facultativo.

2.2.- GLOBULINA ANTIHEMOFILICA (FACTOR VIII HUMANO): Advertencia en empaques y prospectos: "Para uso preferiblemente hospitalario, en todo caso, bajo la estricta supervisión del médico".

2.3.- ACIDO PARA-AMINO BENZOICO: Se acepta como antisolar en Productos Farmacéuticos en soluciones hidroalcohólicas al 5%.

2.4.- HEXACLORURO DE GAMMA BENCENO PARA USO TOPICO: Precaución: "Evítese su uso en niños menores de 2 años".

2.5.- ORCIPRENALINA: Contraindicación: "Arritmias cardíacas".

2.6.- TOMILLO (Thymus vulgaris): En el tratamiento de afecciones del aparato respiratorio: No se acepta por tratarse de una sustancia de utilidad no comprobada y ventajosamente substituída para los fines señalados.

2.7.- CLINDAMICINA: Advertencia: "En los pacientes que reciban tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarréico, debe descartarse la posibilidad de una colitis pseudomembranosa, en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas".

*Con Presen
algunos que...*

120/

2.8.- LINCOMICINA: Advertencia: "En los pacientes que reciban tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la posibilidad de una colitis pseudomembranosa en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas".

2.9.- SISOMICINA: En el texto de empaques y prospectos deben agregarse la siguiente advertencia: "Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Durante el tratamiento con este producto, deben realizarse estudios hematológicos, de la función renal, óptica y dosaje de transaminasas. La administración por vía intravenosa, debe ser sólo realizada por el médico o bajo su supervisión directa".

Compromiso de comunicar al gremio médico las advertencias siguientes: "Durante el tratamiento con este producto, deben realizarse estudios de la función óptica, vestibular y auditiva, de la función renal, del cuadro hemático, así como dosificaciones de transaminasas".

Precauciones: Debe evitarse la administración simultánea con otras drogas neurotóxicas, nefrotóxicas y hepatotóxicas. En lo posible, la Sisomicina no debe administrarse a pacientes con afecciones renales. En tales casos, el médico tratante debe ajustar la dosis a administrar de este producto, tomando en cuenta los valores de depuración ("Clearance") de creatinina y los niveles del antibiótico en sangre.

Debido a la acción bloqueante neuromuscular de la Sisomicina, su administración por vía intravenosa o su asociación con otras drogas que tengan dicha actividad, debe realizarse con extrema precaución.

2.10.- BUMETANIDA: Advertencias: "Producto de uso delicado que sólo debe administrarse bajo estricta vigilancia médica. No se use durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad en el feto no ha sido comprobada". Durante la administración de este producto, es recomendable una alimentación rica en potasio (tomates, naranjas, plátanos, ciruelas pasas). "Este producto puede producir depresión electrolítica, especialmente hipopotasemia. Por lo tanto, durante el tratamiento debe realizarse controles periódicos de electrolitos".

Recomendaciones y Precauciones: El producto debe administrarse con gran precaución en pacientes con insuficiencia renal, glomerulonefritis, deficiencia de potasio, cirrosis hepática, descompensación cardíaca grave o en pacientes que reciban digitálicos. Deben extremarse las precauciones en casos de diabéticos, pre-diabéticos o cuando existen trastornos de la micción. Debido a que el producto puede ocasionar alteraciones en la agudeza auditiva, se deben realizar evaluaciones regulares a ese nivel durante el tratamiento. Raras veces el producto ha ocasionado trastornos hematológicos, tales como: leucopenia y trombocitopenia, algunas de ellas fatales, por lo cual, debe haber estrecho control del cuadro hemático del paciente".

2.11.- MENTOL EN PRODUCTOS DE USO TOPICO CUYA CONCENTRACION SEA MAYOR DEL 2%:

Colocar en etiquetas, empaques y prospectos (si los hubiere) la siguiente advertencia:

"Aplicarse sólo sobre la piel intacta".

2.12.- VITAMINA B12: En productos parenterales, concentración máxima permitida: Ampolla: 5 mg. por unidad posológica.
Frasco Ampolla: 5 mg. por ml.

2.13.- COLORANTES EN SOLUCIONES DE VITAMINA B12: No se aceptan por enmascarar el color natural de dicha vitamina.

2.14.- HORMONAS PANCREATICAS:
GLUCAGON: Advertencias: "Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta supervisión del médico . Debe ser administrado con precaución en pacientes con Feocromocitomas o insulínomas. Debido a que es una proteína, puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad, por lo que antes de su administración, si es posible, debe realizarse una prueba de sensibilidad intradérmica".

MVdeH.
ED/mbl.