

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

BOLETIN N° 19

JULIO 1985

1. NORMAS GENERALES

1.1. CEFALOSPORINAS.

Capítulo XXI. Antiinfecciosos-Grupo D-Antibioticos.
Advertencias: Este producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad cruzada en personas sensibles a las penicilinas.

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. Tampoco deberá ser administrado durante la lactancia.

*Advertencia: Durante la administración de este producto, deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático y renal, como también estudios del cuadro hematológico.

Debe tenerse presente que durante su administración pueden ocurrir falsas reacciones positivas a la prueba de COOMBS, así como falsa reacción positiva de glucosuria con algunos métodos corrientemente utilizados en estas pruebas.

*Contraindicaciones: En pacientes con insuficiencia hepática, renal y alergia a la penicilina.

1.2. COLORANTES A BASE DE OXIDO DE HIERRO.

Capítulo II. Formas Farmacéuticas y Presentación.
Excipientes-Vehículos.

Se suspende temporalmente la aplicación de la Norma N° 1.1. del Boletín N° 17 de julio de 1.983.

Se concede un plazo de 6 meses para:

- a) Enviar estudios toxicológicos donde se compruebe la inocuidad general del Oxido de Hierro a largo plazo.
- b) Comprobar la necesidad del uso de los colorantes derivados del Oxido de Hierro, como protectores contra la luz para las sustancias activas, en productos donde así se postulase.



FE DE ERRATAS

BOLETIN N° 19

PAGINA N° 2

NORMA 1.3. DIETAS ELEMENTALES

Advertencias: Substitúyase al final de la página la palabra RECIBIENDO por: QUE ESTAN RECIBIENDO.

PAGINA N° 3

Al comienzo de la página agréguese después de CONCENTRACION la palabra MENOR.

PAGINA N° 5

Norma 1.8. Punto 5

Soluciones Rehidratantes para uso Oral Nasogástrico

Léase: En caso de vómitos ó intolerancia a las soluciones orales, consultar al facultativo.

PAGINA N° 8

Norma 2.4. BEZAFIBRATO

Léase : HIPOCOLESTEROLEMIANTES

PAGINA N° 9

Norma 2.5. CARTEOLOL

Precauciones: Los betabloqueantes pueden enmascarar los signos iniciales del cuadro hipoglicémico en pacientes diabéticos (taquicardia, alteraciones de la presión arterial). Esto es especialmente aplicable en pacientes con diabetes lábil. Debe evitarse el uso simultáneo de betabloqueantes con sustancias que disminuyan los depósitos de catecolaminas (ej. Reserpina) o cuyo mecanismo de acción sea a través del aumento de la acción simpática (ej. Inhibidores de la monoaminooxidasa). Substitúyase la palabra CORNEA por CORNEO-CONJUNTIVALES.

PAGINA N° 13

NORMA 2.12. DILTIAZEN

Contraindicaciones: Léase: SINDROME DEL NODULO SINUSAL.

NORMA 2.13. ENDRALAZINA

Precauciones: Léase: Ya que el aumento de la frecuencia cardíaca y GASTOCARDIACO.

1.3. DIETAS ELEMENTALES.

Capítulo XIX. Suplementos Dietéticos, Aminoácidos, vitaminas, recalificantes, Grupo D.

Vía Enteral.

Deben suplir los requerimientos mínimos diarios de vitaminas, minerales y aminoácidos esenciales y no esenciales. Deben suministrar un aporte calórico adecuado para un adulto, el cual es calculado en aproximadamente 1.800 calorías por día. Este aporte vendrá del nitrógeno derivado de las proteínas, aminoácidos solos o con péptidos, de carbohidratos y de las grasas, las cuales deben ser ácidos grasos esenciales.

Debido a la carga osmótica y aporte calórico, la administración de este tipo de productos, debe hacerse utilizando aportes de nutrientes en forma progresiva en las diluciones recomendadas. Estas diluciones serán adaptadas de acuerdo a cada producto.

Indicaciones y Posología: En los recaudos destinados al público no se permite especificar ni la posología ni las indicaciones detalladas. Estas deben ser transmitidas al Gremio Médico con carácter de obligatoriedad por medio de materiales impresos los cuales deben ser remitidos previamente al Despacho para su eventual corrección.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado con gran precaución y exclusivamente por el médico o bajo su estricta supervisión, ya que su mal uso puede ocasionar problemas severos. Su uso es exclusivamente enteral (vía oral ó por medio de sondas de alimentación).

Precaución: La administración de este tipo de productos debe hacerse preferiblemente en un medio hospitalario; en caso contrario, deben tomarse las debidas precauciones bajo la instrucción directa del médico.

*Advertencias: Los pacientes deben estar cuidadosamente vigilados. Deben hacerse cuantificaciones de electrolitos en sangre, glicemia, pH sanguíneo y glucosa en orina, ya que puede presentarse un desequilibrio hidroelectrolítico. La glicemia es importante, sobre todo en pacientes diabéticos o recibien

do corticoterapia.

En caso de presentarse náuseas, vómitos o diarrea, se debe pasar a la concentración anteriormente usada y mantener al paciente libre de síntomas por 8 horas; luego continuar progresivamente hasta que el aporte calórico/nitrógeno sea el adecuado. Las broncoaspiraciones son una complicación que puede presentarse. En pacientes, en quienes se sospeche presenten riesgos, se debe confirmar radiológicamente la posición anatómica de la sonda de alimentación y elevar la cabeza del paciente a 30° de la cama, mientras esté recibiendo la dieta intragástrica y controlar la administración del volumen/hora, dependiendo de la tolerancia del paciente. Este producto no se debe administrar parenteralmente. Es sólo para uso oral.

*Contraindicaciones: Ileo paralítico,

1.4. HORMONAS SEXUALES FEMENINAS.

Capítulo XVII. Grupo C.

1.4.1. ESTROGENOS USO TOPICO GINECOLOGICO.

Colocar en texto de rótulos y estuches.

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

En vista de que los estrógenos se absorben a través de la piel y mucosas, no deben administrarse a mujeres con el riesgo potencial de gestación, durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia; tampoco durante la etapa de la lactancia.

*Advertencia: Existen fundadas evidencias de que la administración de hormonas femeninas durante el embarazo, puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo tanto, antes de prescribir el producto debe descartarse la posibilidad de que la paciente esté embarazada, ya que los estrógenos se absorben a través de la piel y mucosas.

Contraindicaciones: Mastopatía fibroquística, fibromiomatosis uterina, carcinoma genital y mamario, cardiopatía hipertensiva descompensada, enfermedades hepáticas,

tromboflebitis y otros trastornos embólicos.

1.4.2. PROGESTAGENOS SOLOS O ASOCIADOS A ESTROGENOS:

No se aceptan en la prevención ni en el tratamiento del aborto, por no haberse comprobado su efectividad; además, porque estos agentes pueden causar anomalías en el feto, incluyendo virilización y deformidades genitales.

1.5. MENCIONES PROPAGANDISTICAS, CARACTERISTICAS. DIBUJOS.

Se mantiene lo establecido en la Norma I: G-19.

1.6. PRODUCTOS FARMACEUTICOS APROBADOS PARA EX-PENDIO CON PRESCRIPCION FACULTATIVA.

En la presentación del producto, no se permite la inclusión de prospectos, exceptuándose aquellos casos que expresamente considere la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas.

1.7. PRODUCTOS DESTINADOS A USO TOPICO.

Precaución: Durante la administración de este producto debe evitarse en lo posible, la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

1.8. SOLUCIONES REHIDRATANTES PARA USO ORAL y/o NASOGASTRICO.

Advertencias y Recomendaciones para su empleo

1. Para prepararlas debe emplearse un litro (1) de agua hervida o en su defecto agua potable.
2. Una vez preparada la solución, puede conservarse en la nevera por un período no mayor de 24 horas, y a temperatura ambiente adecuadamente tapada, durante 12 horas.
3. El médico debe evaluar frecuentemente la efectividad de la rehidratación oral y en caso necesario tomar las medidas per-

tinentes.

4. Con la administración de esta solución debe administrarse adicionalmente agua hervida en una tercera parte de los líquidos a tomar; por ejemplo:
 - 1ra. hora : 200 ml de la Soluc. Preparada.
 - 2da. hora : 200 ml de la Soluc. Preparada.
 - 3ra. hora : 200 ml de agua hervida sola.
 - 4ta. hora : 200 ml de la soluc. preparada.
 - 5ta. hora : 200 ml de la Soluc. preparada.
 - 6ta. hora : 200 ml de agua hervida sola.
5. En caso vómitos é intolerancia a las soluciones orales, consultar al facultativo.
6. Después de la etapa inicial de las primeras seis (6) horas: administrar la solución cada vez que el niño presente una evacuación líquida y posteriormente, ofrecer líquidos como agua, té, manzanilla.

2. NORMAS INDIVIDUALES.

2.1. ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA EN DOSIS ALTA.

Endocrinología.

"Tratamiento paliativo del cáncer avanzado, recurrente e inoperable del endometrio, de la mama, de la próstata e hipernefroma.

*Advertencia: El paciente debe ser vigilado estrechamente, a fin de detectar cualquier signo incipiente de trombo-embolismo.

Precauciones: Adminístrese con mucha precaución a pacientes que concomitantemente presenten alguna de estas patologías: insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, jaqueca y depresión endógena.

Contraindicaciones: Trombo-embolismo.

2.2. ACIDOS GRASOS POR VIA INTRAVENOSA.

La indicación aceptada para el producto es: Preven -

ción o corrección de la deficiencia de ácidos grasos esenciales en pacientes hospitalizados.

En rótulos y estuches deberán aparecer las siguientes advertencias y contraindicaciones.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser mezclado con otras soluciones medicamentosas o vitamínicas. Sólo para uso hospitalario. Consérvese en lugar fresco. El producto no debe congelarse.

En hoja anexa, el producto debe llevar el texto siguiente:

Advertencias: Con la administración del producto puede ocurrir trombocitopenia, anemia, anormalidades transitorias de las pruebas del funcionalismo hepático y en menor proporción, disminución de la capacidad pulmonar. Se ha informado que puede ocasionar tromboflebitis, reacciones febriles, vómitos, dolor del pecho y en la espalda, reacciones de hipersensibilidad.

En casos raros se han descrito: síndrome de "Sobrecarga" (convulsiones focales, fiebre, leucocitosis esplenomegalia y " shock ").

Precauciones: En el tratamiento a largo plazo debe realizarse con frecuencia evaluación de la función hepática, recuento plaquetario y determinación de lípidos sanguíneos (especialmente de triglicéridos)

Adminístrese con precaución a pacientes con compromiso de la función pulmonar, ya que las emulsiones grasas disminuyen la capacidad de difusión de la membrana alveolar.

En recién nacidos, especialmente prematuros, se han descrito muertes relacionadas con el uso de emulsiones grasas, por ello, la dosificación y el estricto control en este grupo etario es especialmente crítico.

co. En ellos debe valorarse diariamente la concentración de grasa sérica.

En general, antes de administrar el producto debe evaluarse la capacidad del paciente para eliminar grasas. Antes de comenzar la infusión debe extraerse una muestra de sangre en ayunas. La sangre tratada se centrifuga a 1.200-1.500 rpm. Si el plasma es lechoso o marcadamente opalescente, la infusión del producto debe ser pospuesta. Posología : Adultos: velocidad de infusión inicial: No mayor de 1 ml/min. por 15 a 30 min.

Velocidad de infusión de mantenimiento: 1,5 a 3 ml/min. Dosis máxima: 500 ml en 4-6 horas y no más de 3 g/kg día. Niños: Velocidad de infusión inicial: 0,1 ml/min. Nunca sobrepasar 100 ml/hora. Dosis máxima 100 ml/hora por 4 horas, y no más de 4 g/kg /día.

Contraindicaciones: Hiperlipidemias, ictericia del recién nacido, "shock" agudo. La administración durante el embarazo debe decidirse después de un cuidadoso análisis del riesgo/beneficio, tanto para la madre, como para el feto.

2.3. ALLOPURINOL.

Grupo F. Analgésicos. Antipiréticos. Antirreumáticos. Antigotosos.

*Precauciones: Este producto debe ser administrado con suma precaución a pacientes con disfunción renal ó hepática. Son necesarias determinaciones periódicas del funcionalismo renal y hepático, como también controles hematológicos, especialmente durante los primeros meses del tratamiento.

Se han reportado interacciones farmacológicas entre allopurinol y uricosúricos, anticoagulantes orales, cloropropamida, 6 mercaptopurina y su derivado azatioprine; por lo tanto tales combinaciones deben ser administradas con la debida precaución.

Las reacciones secundarias más comunes con

allopurinol son de hipersensibilidad (erupciones maculopapulares), trastornos gastrointestinales y trastornos hematológicos.

2.4. BEZAFIBRATO.

Capítulo XII. Hipocolesterolemizantes.

Advertencias: 1) Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. 2) Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada; tampoco durante la lactancia. 3) Durante el tratamiento con este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático, tales como determinaciones de las transaminasas y creatinina séricas y también pruebas hematológicas.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal.

*Advertencias: aún cuando no hay datos concluyentes, se ha relacionado la administración experimental del bezafibrato en ratas con el desarrollo de tumoraciones de las células de Leyding en las ratas y del útero en las hembras (adenomas y adenocarcinomas).

*Precauciones: El médico tratante debe tomar las precauciones pertinentes en aquellos pacientes que han sido tratados previamente con clofibrato, ya que se ha observado un aumento de colestasis y cólicos biliares, al ser tratado con este medicamento.

2.5. CARTEOLOL.

Simpaticolítico.

*Normas al Gremio Médico.

*Compromiso de comunicar al Gremio Médico en el material promocional del producto, las siguientes advertencias, contraindicaciones, precauciones y reacciones secundarias.

Advertencias: El médico debe comenzar el tratamiento con dosis bajas. El incremento de las dosis se realizará de acuerdo con la respuesta obtenida y en lapsos no menores de 5 días, a objeto de alcanzar el estado de

equilibrio o impregnación y de esta forma, evaluar la efectividad terapéutica de la misma, evitando en lo posible la aparición de reacciones indeseables.

El rango terapéutico oscila entre 1 y 10 mg diarios. La posología correspondiente a 20 mg quedará sujeta a criterio del especialista, una vez cumplido el período de titulación.

Precauciones: Los betabloqueantes pueden enmascarar los signos iniciales del cuadro hipoglicémico en pacientes diabéticos (taquicardia, alteraciones de la presión arterial). Esto es especialmente aplicable en pacientes con diabetes lábil. Debe evitarse el uso simultáneo de betabloqueantes con sustancias que disminuyan los depósitos de catecolaminas (ej. reserpina) o cuyo mecanismo de acción sea través del aumento de la acción simpática. Ej. Inhibidores de la mono-aminooxidasa).

Durante la administración crónica de cualquier betabloqueante debe tenerse presente el llamado "Síndrome del practolol" (alteraciones córnea-conjuntivales, Síndrome lúpico o psoriasiforme, sordera, peritonitis plástica esclerosante).

Reacciones Secundarias: hipotensión ortostática, bradicardia, insuficiencia cardíaca. A nivel de las extremidades: parestesias, frialdad, Síndrome de Raynaud; además dificultad respiratoria, laringo y broncoespasmo, insomnio, debilidad, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarreas o constipación, intolerancia al sol. Elevación de la urea plasmática y transaminasas.

2.6. CEFOPERAZONA. CEFALOSPORINAS.

Capítulo XX. Antiinfecciosos-Antiparasitarios-Grupo D. Antibióticos.

*Advertencias: Durante el tratamiento con este producto deben realizarse pruebas de funcionalismo hepático y renal, tales como determinación de transaminasas y de creati

nina. Adicionalmente puede ocurrir leucopenia, positividad de la prueba de COOMBS, reacciones alérgicas y trastornos gastrointestinales. En pacientes tratados con Cefoperazona se ha producido deficiencia de vitamina K, por lo cual, el tiempo de protrombina debe ser controlado cada semana.

*Precauciones: En lactantes menores de 6 meses no ha sido extensamente estudiado y la seguridad de su uso no ha sido establecida en neonatos y prematuros, por lo tanto, el médico debe evaluar el riesgo potencial frente al beneficio derivado del uso del mismo. El uso concomitante de este producto con antibióticos del tipo de los aminoglucósidos puede causar nefrotoxicidad.

Se han presentado reacciones de tipo disulfiran (antabuse) (taquicardia, cefalea, sudoración, calambres) con la ingestión de alcohol, hasta 36 horas después de la última dosis. En casos de obstrucción de las vías biliares, el médico debe evaluar el balance riesgo/beneficio del uso de la droga.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática y renal.

2.7. CEFUROXIMA SODICA.

Capítulo XXI. Antiinfecciosos. Antiparasitarios.

Advertencias: Durante el tratamiento con este producto deben efectuarse estudios del funcionamiento hepático, renal y controles hemáticos.

2.8. CISPLATINO.

Capítulo XXII. Citostáticos.

*Advertencias: Producto de uso delicado, el cual sólo debe ser administrado a pacientes hospitalizados y exclusivamente por médicos con experiencia en quimioterapia anticancerosa. El cisplatino es una sustancia de elevada toxicidad, especialmente a nivel renal, ótico y gastrointestinal; también produce toxicidad a nivel de la médula ósea y de SNC. Entre sus reacciones adversas encontramos: disfunción renal, pérdida de la audición, náuseas.

seas, vómitos, depresión de médula ósea (leucopenia, trombocitopenia y anemia moderada), neuropatías periféricas con parestesia y anfilaxia.

Precauciones: Antes y durante el tratamiento con este producto, deben hacerse controles del funcionalismo renal (determinación de creatinina, o nitrógeno ureico, "Clearance" de creatinina), ótico y cuadro hematológico. Durante su administración debe controlarse la diuresis y los niveles de electrolitos, en particular los de magnesio, ya que el fármaco puede producir hipomagnesemia. Para reducir la nefrotoxicidad, antes de administrar el producto debe hacerse una cuidadosa prehidratación. Es aconsejable continuar una adecuada hidratación durante las 24 horas que siguen a la administración del fármaco. En caso de que el médico lo considere necesario, puede emplear una infusión de manitol como medida complementaria.

Los dispositivos para la administración intravenosa deben estar exentos de aluminio, ya que el cisplatino se degrada en contacto con esa sustancia.

Contraindicaciones: No se administre este producto, en pacientes con alteraciones previas de la función renal y ótica, tampoco en pacientes con leucopenia, trombocitopenia o anemia severa. Durante el uso de este producto no deben emplearse antibióticos aminoglucósidos.. No se administre en pacientes con historias de reacciones alérgicas a compuestos de platino.

2.9. CLORANFENICOL.

Capítulo XXI. Antiinfecciosos. Antiparasitarios. Grupo D. Antibióticos.

Advertencias: Este producto debe ser administrado con extrema precaución en los casos de insuficiencia hepática o renal, también en prematuros y recién nacidos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al cloranfenicol.

2.10. CROTAMITON.

En rótulos , estuches y prospectos.

Indicaciones: escabiosis (sarna).

Posología: Aplíquese en la parte afectada y fricciónese suavemente. Repítase la aplicación a las 24 horas.

Advertencias: No se aplique en la cara ni en el cuero cabelludo.

Este producto puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad. SOLO PARA USO EXTERNO.

Precauciones: El producto no debe ser aplicado si hay inflamación o heridas en la piel. En caso de irritación, suspéndase la aplicación y consulte al médico.

2.11. DERIVADOS PIRAZOLONICOS.

Grupo F. Analgésicos-Antipiréticos-Antirreumáticos.

Advertencias (en rótulos y estuches).

El tratamiento con este producto no debe prolongarse por más de siete (7) días, salvo indicación médica contraria. Debe administrarse con precaución extrema en pacientes menores de catorce (14) años y mayores de 65 años.

*Advertencia: Con la administración de derivados pirazolónicos se han descrito reacciones adversas, especialmente problemas hematológicos y lesiones del tracto gastrointestinal, en ocasiones de carácter severo; se recomienda no prolongar la duración del tratamiento con este producto por más de una (1) semana. Cuando haya sido necesario administrarlo en forma continua o intermitente, durante un período mayor, deben realizarse controles hematológicos. No se administre concomitantemente con otros fármacos, especialmente cloranfenicol, corticosteroides, otros analgésicos-antiinflamatorios, y aquellos que depriman la función de la médula ósea, tales como citostáticos y antimetabolitos.

2.12. DILTIAZEN.

Grupo X. Bloqueantes de calcio.

*Precauciones: Insuficiencia hepática y renal. Contraindicaciones: Insuficiencia car-

díaca congestiva, síndrome del nódulo sinusal, bloqueo seno-auricular y aurículo ventricular, bradicardia (menos de 50 latidos/min.), administración concomitante de bloqueadores beta adrenérgicos.

3.13. ENDRALAZINA.

Capítulo XI. Cardiovascular. Grupo D. Antihipertensivos.

*Advertencias: Durante la administración de la endralazina a largo plazo, deben realizarse evaluaciones periódicas del cuadro hematológico, determinación de células L.E. y anticuerpos antinucleares. Tales estudios deben realizarse, aún cuando el paciente esté asintomático o presente cualquiera de los síntomas señalados a continuación: artralgia, fiebre, dolor precordial o cualquier otro síntoma de causa no conocida. Un título positivo de anticuerpos antinucleares o una reacción de células L.E. requerirá que el médico tratante haga un balance entre las implicaciones de esas pruebas y sus riesgos y el beneficio derivado de la terapia con la endralazina. El rango terapéutico ideal oscila entre 5 a 20 mg diarios; por arriba de los 20mg aumenta la aparición de efectos colaterales tales como náuseas, vómitos, enrojecimiento de la cara y ojos, somnolencia, edema y aumento de la frecuencia cardíaca. El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas, las cuales deben aumentarse paulativamente de acuerdo con la respuesta individual del paciente. Se recomienda una posología dos o tres veces al día y administrar la dosis mayor en la noche.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad coronaria, valvulopatía reumática mitral.

Precauciones: El producto debe ser utilizado con extrema precaución en aquellos casos en los que se sospechen trastornos del árbol coronario arterial, aún cuando no se hayan confirmado, ya que el aumento de la frecuencia cardíaca y gasto cardíaco como respuesta refleja a la disminución de la resistencia periférica, puede ocasionar signos o síntomas de isquemia.

Colocar en rótulos y estuches.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medica -

mento, enfermedad coronaria, valvulopatía reumática mitral.

2.14. ETRETINATO.

Colocar en rótulos y estuches.

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. La administración de este producto puede producir hepatitis crónica agresiva (hepatitis crónica activa), además, se acumula lentamente en el organismo, por lo cual, el médico tratante debe controlar periódicamente al paciente mediante exámenes físicos y de laboratorio.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal y hepática. En pacientes con antecedentes de enfermedad hepática.

*Advertencia: La importancia de las lesiones producidas en algún paciente durante el tratamiento con este producto, hace indispensable realizar estudios del cuadro hemático y del funcionalismo hepático, antes y después de la administración del mismo.

Adicionalmente, es recomendable realizar controles de los niveles séricos de calcio y fósforo, especialmente en niños.

2.15 INDORAMINA.

Capítulo XI. Antihipertensivos. Grupo D.

*Precauciones: La indoramina debe ser administrada con precaución a pacientes con insuficiencia coronaria severa, infartos recientes al miocardio, enfermedades cerebro vasculares, insuficiencia hepática o insuficiencia renal crónica,

*Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardíaca, pacientes tratados con inhibidores de la monoamino oxidasa, embarazo y lactancia.

Efectos secundarios: Sedación, sequedad de boca, mareos, congestión nasal, aumento de peso, depresión, trastornos en la eyaculación. A fin de disminuir la aparición de efectos secundarios, el tratamiento debe iniciarse con dosis bajas dos veces al día (*) e ir aumentando paulativamente cada 5 días, de acuerdo con la respuesta individual del (*) (ej. 25 mg)

pacientes en alcanzar el control de sus cifras tensionales deseadas.

2.1. IMIPRAMINA CLORHIDRATO.

Capítulo III. Estimulantes y Depresores del Sistema de Relación. Grupo D.

Advertencia: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. No se administre este producto durante la lactancia, ya que la sustancia activa contenida en el mismo, puede ser excretada a través de la leche. En caso de ser indispensable el uso del producto, la lactancia debe suspenderse temporalmente mientras dure el tratamiento. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones: Este producto puede producir sedación, somnolencia, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración, así como de la actividad refleja. Durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria automotriz. No debe ingerirse bebidas alcohólicas ni medicamentos sedantes mientras dure el tratamiento con este producto. Evítese su uso en niños.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilizada la Imipramina, pacientes con infarto miocárdico reciente, con glaucoma o con hiperplasia prostática. No se use este producto simultáneamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).

*Advertencia: Tratamientos prolongados o a dosis elevadas, requieren estudios de la función hepática y controles hemáticos, así como controles electrocardiográficos periódicos.

*Contraindicaciones: No debe usarse este producto simultáneamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). Para su administración debe esperarse, por lo menos, un período de dos semanas después de haber suspendido el tratamiento con dichos inhibidores. El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Imipramina, en

pacientes con infarto miocárdico reciente, con glaucoma o con hiperplasia prostática,

*Precauciones: El producto debe administrarse con gran precaución en pacientes ancianos, pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo o en tratamiento con hormona tiroidea, historia de trastornos convulsivos y en trastornos funcionales hepáticos o renales. Se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas ni medicamentos sedantes mientras dure el tratamiento con este producto, debido a que se potencia su efecto sedante. Evítese su uso en niños.

*La dosis máxima recomendada para adultos es de 300 mg/día.

*Reacciones secundarias: Antes de iniciar el tratamiento, deben tenerse presente los posibles efectos adversos ocasionados por el uso de la imipramina, tales como hipotensión arterial, taquicardia, trastornos de la conducción y del ritmo cardíaco, infarto al miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, sequedad de la boca, visión borrosa, constipación, retención urinaria, náuseas, vómitos, anorexia, epigastralgia, depresión de la médula ósea, ictericia, sudoración, insomnio, confusión mental, somnolencia, delirio, temor, convulsiones, excitación maníaca o episodios hipomaníacos, entre otros. Algunos síntomas se presentan al comenzar el tratamiento y pueden desaparecer durante la medicación. En el caso de que esto no sucediese, debe suspenderse la misma.

2.17. KETOCONAZOL.

Capítulo XXI. Antiinfecciosos. Grupo G. Antimicroticos,

*Advertencia: Durante la administración de este producto, deberán realizarse pruebas de funcionalismo hepático (transaminasas-fosfatasa alcalinas).

*Contraindicaciones: Insuficiencia hepática.

2.18. LIDOCAINA.

Capítulo III. Estimulantes y Depresores del Sis

tema Nervioso de Relación, Grupo H.

Se acepta (En productos odontológicos, es aceptable hasta una concentración máxima de 3% (ampolla, cartucho o similar).

La dosis máxima diaria en pacientes odontológicos es de 300 mg, o el equivalente de 15 ml de una solución al 2%, o 10 ml de una solución al 3%.

Contraindicaciones: En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Información al Gremio Médico y Odontológico.

*Precauciones: En vista de que el propranolol puede disminuir el flujo sanguíneo hepático en pacientes cardíacos, éste puede disminuir la velocidad de metabolismo hepático de la lidocaina, aumentando su concentración plasmática; en consecuencia deben tomarse las precauciones pertinentes en pacientes que estén recibiendo propranolol.

2.19. MINOXIDIL:

Tratamiento de la hipertensión arterial severa, refractaria a tratamientos con diuréticos, simpaticolíticos y vasodilatores.

*El minoxidil es un medicamento de uso muy delicado. El uso inadecuado del mismo, puede desarrollar en el paciente serias reacciones secundarias, por lo tanto, es indispensable que el médico conozca en detalle el manejo adecuado del medicamento y evalúe en cada paciente el balance riesgo/beneficio.

2.20 OXIDO NITROSO.

*Contraindicaciones: El uso del oxido nitroso a altas concentraciones (70% o mayores) con óxigeno sin ningún otro suplemento, puede desarrollar cuadros de hipoxia. Durante la anestesia con este agente debe pensarse en la posibilidad de provocar cierto grado de hipoxia, y por lo tanto, está contraindicada en todos los casos de escasa reserva cardíaca, en los cardiopatas muy cianóticos con saturación baja de óxigeno, también en los pacientes con antecedentes recientes de trombosis coronaria o insuficiencia cardíaca izquier

da.

2.21. SALICILATO DE METILO.

Grupo F. Analgésicos. Antipiréticos, Antirreumáticos.

Advertencias: Este producto no debe ser usado por las personas alérgicas a la aspirina y otros salicilados.

Indicaciones: Enjuagues Bucales. En productos que cumplan con la exigencia de cosméticos y sean sólo para la higiene bucal en concentraciones del 0,02 - 4% (productos cosméticos).

Analgésicos de uso externo: En concentraciones del 10- 50% en formulaciones de productos medicamentosos con indicaciones precisas. (Productos Medicamentosos).

En caso de que los interesados propongan el salicilato de metilo en productos con indicaciones y en concentraciones diferentes a los antes mencionados, deben remitir literatura que compruebe los nuevos postulados que propongan.

2.22. SULFATO DE VINDESINA.

Capítulo XXII. Citostáticos.

*Advertencias: Durante el tratamiento con éste producto debe hacerse control neurológico y estudios del funcionalismo hepático.

Debido a que este producto pertenece a un grupo conocido como causante de malformaciones congénitas, su administración en el embarazo y en mujeres en edad fecundable, debe ser balanceado en relación al riesgo de enfermedad y al peligro fetotóxico y teratogénico del producto.

Parece existir cierto grado de resistencia cruzada entre vindesina y vincristina, pero hasta el momento no hay datos concluyentes al respecto.

*Precauciones: Se deben tomar medidas profilácticas para evitar que se presente estreñimiento grave, como resultado de una alteración de la motilidad intestinal.

Se debe mantener vigilancia estricta en pacientes con enfermedades neuromusculares preexistentes, y en aquellos casos en que se estén administrando medicamentos con potencial neurotóxico.

*Al inyectar el producto en caso de extravasación debe interrumpirse la administración y la porción restante de la dosis debe inyectarse en otra vena.

Evitar la contaminación de los ojos con el producto.

En caso de contaminación accidental puede producirse una irritación severa o ulceración de la córnea.

*Contraindicaciones: No administrar el fármaco en pacientes con intensa leucopenia, trombocitopenia ó anemia importante debido a la enfermedad ó a una terapia previa con radiaciones ionizantes. En este caso se permitirá la droga citostática cuando se haya recuperado la función de la médula ósea.

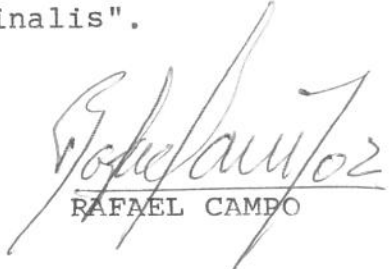
2.23. TINIDAZOL:

Capítulo XXI. Antiinfecciosos y Antiparasitarios.
Grupo J. Antiprotozoarios.

Nueva indicación aceptada "Tratamiento de la Vaginitis, causada por Gardnerella Vaginalis".


RODOLFO ANTONIO ROZE D.


RAUL CARDONA


RAFAEL CAMPO


ROGER VIVAS DECANIO


ALFONSO MULLER ROJAS