

1. NORMAS GENERALES

1.1. ANTIASMATICOS. ASOCIACIONES

Antiasmáticos.

En productos a base de la asociación bromhexina - oxtrifilina, la dosis máxima aceptable en 24 horas para bromhexina es de 48 mg y para oxtrifilina 1,2 gramos; por lo tanto, los productos a base de esta asociación deberán llevar en etiquetas y empaques la siguiente advertencia: " La dosis total diaria no debe exceder 48 mg de bromhexina y 1,2 g de oxtrifilina dividida en 3 tomas".

1.2. ENVASES PLASTICOS PARA SOLUCIONES DE VOLUMEN

Los envases de material plástico de policloruro de vinilo, se aceptan para productos a base de soluciones de volumen siempre que cumplan con los siguientes requisitos:

1.2.1. Comprobar que en la solución que contienen no se detecta el monómero cloruro de vinilo, durante el período de validez propuesto para cada producto.

1.2.2. Compromiso de informar al Despacho cualquier efecto adverso de tipo tóxico o cancerígeno atribuido al uso de los envases de policloruro de vinilo a nivel mundial.

1.3. FORMULAS POLIFARMACEUTICAS PARA EL TRATAMIENTO SIN TOMATICO DEL RESFRIADO COMUN EN PRODUCTOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA.

La Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, considerando la necesidad de racionalizar las fórmulas y el uso de productos farmacéuticos de gran consumo y por ende, susceptibles de incidir significativamente en la salud colectiva, ha reevaluado las fórmulas cuali y cuantitativas de los productos indicados en el tratamiento del resfriado común:



- 1.3.1. Al evaluar el balance riesgo/beneficio de algunos antihistamínicos (antiH1) vs. parasimpaticolíticos, para lograr la disminución de la rinorrea característica de las fases tempranas del resfriado común, se concluyó que se acepta una sustancia con ligero efecto anticolinérgico (y así evitar mayores riesgos en un producto sin prescripción facultativa) y con ligero o ningún efecto sedante. Entre los diferentes antiH1 y parasimpaticolíticos estudiados, se seleccionó al grupo de los antihistamínicos derivados de las alquilaminas como los más aceptables en principio. La aceptación de otros antihistamínicos debe estar basada en la comprobación por medio de trabajos clínicos, publicados y bien controlados, que el balance riesgo/beneficio de ellos es igual o mejor que un antihistamínico derivado de las alquilaminas, el cual debe ser utilizado como comparación.
- 1.3.2. Se acepta un (1) analgésico-antipirético aprobado por la Junta Revisora en el régimen sin prescripción facultativa. Hasta el momento el ácido acetilsalicílico y el acetaminofén.
- 1.3.3. Cafeína
- 1.3.4. Todo producto indicado en el tratamiento sintomático del resfriado común, debe llevar anexo un prospecto con las siguientes características.
- a) Fórmula cuali y cuantitativa
 - b) Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.
 - c) Posología: La fórmula cuantitativa debe permitir la recomendación de:
Acido Acetilsalicílico: Adultos 0,325-0,650g/vez cada 6 horas y no más de 2,6 g/24 horas.
Niños: (menores de 12 años) 0,200-0,400 g/vez, cada 6 horas y no más de 1,6 g/24 horas.

Acetaminofén: adultos 0,325-0,650 g/vez, cada 6 horas y no más de 2,6 g/24 horas.

Niños: 0,200-0,400 g/vez, cada 6 horas y no más de 1,6 g/24 horas.

Cafeína: 0,016-0,032 g cada 6 horas.

Clorofeniramina: adultos : 0,002 - 0,004 g/vez cada 6 horas y no más de 0,016 g/24 horas.

Niños: 0,001-0,002 g/vez cada 6 horas y no más de 0,008 g/24 horas (o dosis equivalente de otras alquilaminas).

- d) Advertencias: Este producto puede causar somnolencia, por lo cual debe ser usado con precaución por las personas que manejan vehículos automotores o maquinarias.

En caso de no observarse mejoría después de 3 ó 4 días de tratamiento, consulte con el médico.

Contraindicaciones: Glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertrofia prostática.

Los productos que contengan ácido acetilsalicílico (aspirina), no los use sin antes consultar a su médico, en los siguientes casos: Gastritis, úlcera gastroduodenal, asma bronquial, ó cuando existan antecedentes recientes de dichos padecimientos ó cuando siendo pacientes menores de 16 años presentan o han presentado en fecha reciente influenza o varicela (lechina).

Interacciones medicamentosas:

Medicamentos con ácido acetilsalicílico : " No debe administrarse en pacientes que esten siendo tratados con anticoagulantes, ya que puede aumentar la tendencia al sangramiento".

Medicamento con antihistamínico: "Durante su consumo no se debe ingerir bebidas alcohólicas, así mismo, sedantes y otros medicamentos de acción central sin consultar con el médico".

1.4. HORMONAS SEXUALES FPMENINAS

Endocrinología.

Progestágenos solo o asociados a estrógenos no se aceptan en la prevención del aborto habitual ni en el tratamiento de la amenaza de aborto, por no estar comprobada su efectividad terapéutica y por existir una relación entre la administración de hormonas sexuales femeninas y la aparición de mal

formaciones congénitas.

Contraindicado para el diagnóstico del embarazo.

1.5. PARASIMPATICOLÍTICOS ASOCIADOS A SIMPATICOMIMÉTICOS PARA AFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS QUE CURSAN CON HIPERSECRECIÓN.

Drogas Neurovegetativas.

No se acepta, ya que los riesgos potenciales de efectos adversos son superiores a los beneficios sintomáticos de la asociación.

1.6. PRESENTACIONES DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN UNA SOLA UNIDAD POSOLÓGICA

Presentaciones de productos que contienen una sola unidad posológica: Se aceptan. Dichos productos deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Indicaciones de índole sintomática, donde una sola unidad posológica permite resolver la sintomatología en la mayoría de los casos.
2. Indicaciones donde el tratamiento se cumple con una sola unidad posológica.
3. Productos de liberación prolongada por vía intramuscular, donde una sola dosis mantiene efectos terapéuticos por 1 semana o más.

1.7. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1.7.1. Inmunoglobulinas inespecíficas y específicas de origen humano.

Recaudos a remitir:

I. La siguiente información debe estar certificada por un organismo sanitario internacional o nacional calificado para tal fin:

- 1) Que los métodos para seleccionar y proteger a los donantes se ajustan a las normas para la toma, preparación e inspección de la calidad de la sangre y de los productos sanguíneos humanos pautados por la Organización Mundial de la Salud (29^a Informe del Comité de Expertos de la O.M.S. en patrones Biológicos, O.M.S., Serie de Informes Técnicos, N^o 626, anexo 1, 1978).
- 2) Certificación de que las inmunoglobulinas se ajustan a las normas de la O.M.S., para la toma, preparación y la inspección de la cali -

dad de la sangre y sus productos:

(29º Informe del Comité de Expertos de la O.M.S. en patrones Biológicos, O.M.S. Serie de Informes Técnicos, Nº 626, anexo 1 , 1978).

3. En los casos de inmunoglobulinas específicas, deben remitir la aprobación del plan de hiperinmunización para cada antígeno, por la entidad sanitaria del país correspondiente.

II. 1. Método de fabricación detallado.

2. Remitir los protocolos y métodos empleados en los controles practicados durante el proceso, incluyendo materia prima, producto a granel y producto final. En éste sentido, los controles aplicados al producto terminado deben incluir para cada lote:

- a) Ensayo de identidad: Para verificar que la preparación contiene proteínas de origen humano únicamente, deben remitir a la vez el método utilizado. En caso de inmunoglobulinas, albúminas y fracciones proteínicas del plasma, se efectuarán pruebas adicionales (concentración y pureza) para determinar que la proteína es predominantemente Ig ó albúmina respectivamente. En el caso de ser Ig específicas, se efectuará una prueba complementaria para identificar los anticuerpos específicos.
- b) Concentración y pureza de proteínas.
- c) Esterilidad
- d) "Ausencia de toxicidad " de acuerdo a lo definido en el punto D.G.4 de la Serie de Informes Técnicos de la O.M.S. Nº 626, ya mencionado.
- e) Ausencia de pirogenicidad.
- f) Estabilidad de acuerdo a las normas vigentes del Despacho.

III. Agente estabilizador o conservador utilizado, añadido durante el curso de la producción.

IV. Se debe expresar la actividad de la inmunoglobulina en Unidades Internacionales .

V. Deben remitir una certificación donde consten las previsiones tomadas por la casa fabricante y por el (los) transportista (s) que permitan garantizar el

adecuado almacenamiento y transporte (cadena fría) de las inmunoglobulinas desde el sitio de su manufactura hasta el sitio de expendio .

En éste sentido, si la forma farmacéutica es líquida, el almacenamiento de la Ig se efectuará entre + 2° C y 8° C. Si la forma farmacéutica es liofilizada, el almacenamiento será bajo de + 25° C.

- VI. Además de las exigencias para los productos farmacéuticos (normas de la Junta Revisora), en los recaudos destinados al público (etiquetas y empaques así como prospectos), se hará constar los siguientes datos complementarios:
- 1- El tipo de material de origen.
 - 2- La concentración de proteínas
 - 3- En el caso Ig específicas: el contenido de anticuerpos específicos expresados en U.I.
 - 4- La dosis recomendada para cada enfermedad o afección particular.
 - 5- Condiciones recomendadas de almacenamiento y transporte que garanticen la actividad del producto durante el período de validez propuesto. En este sentido, todos los productos constituidos por Ig de origen humano deben llevar la advertencia señalada en el punto 7 de esta norma.
 - 6- Modo de empleo detallado e información sobre contraindicaciones y posibles reacciones postvacunales. Advertencia: Para uso intramuscular exclusivamente (si la Ig no ha sido especialmente preparada para la administración endovenosa).
 - 7- Advertencia: Este producto no debe ser utilizado si no ha sido mantenido a temperatura constante entre + 2° y 8° C si está en forma líquida y por debajo de +25° C, si está en forma liofilizada , ya bien sea durante su almacenamiento como durante su transporte, por lo que el usuario debe transportarlo en un medio (cava) que garantice tales condiciones.

1.7.2.

VACUNAS CONSTITUIDAS POR BACTERIAS, ANTIGENOS BACTERIANOS, PREPARACIONES DE MULTIPLES ANTIGENOS Y

TOXOIDES

Recaudos a remitir.

- I. La siguiente información debe estar certificada por un organismo sanitario nacional o internacional calificado para tal fin:
 - 1- Identificación de la (s) cepa (s) utilizada (s)
 - 2- Antecedentes y características de la (s) cepa (s) utilizada (s).
 - 3- Las pruebas practicadas periódicamente para verificar dichos caracteres, sobre todo mantenimiento de la (s) cepa (s) para asegurar la conservación de sus propiedades toxicogénicas.

- II.
 - 1- Método de fabricación detallado.
 - 2- Controles practicados durante el proceso, incluyendo materia prima, producto a granel y producto final. En éste sentido los controles aplicados al producto terminado deben incluir.
 - a) Pruebas de identidad
 - b) Pruebas de esterilidad
 - c) Potencia
 - d) Inocuidad
 - e) Concentración del adyuvante
 - f) Concentración de los preservativos
 - g) Declarar naturaleza y cantidad de cualquier otra sustancia añadida a la vacuna.
 - h) Determinación del pH
 - i) Prueba de residuos de agentes detoxificantes (si procede).
 - j) Pruebas de estabilidad, de acuerdo a las normas vigentes del Despacho.

- III. Se debe expresar la actividad de la vacuna en unidades internacionales (U.I.) por dosis posológicas. Si lo desean, además pueden declarar la actividad en unidades floculantes (L.F).

- IV. Deben remitir una certificación por escrito donde consten las previsiones tomadas por la casa fabricante y por el (los) transportista (s) , que permitan garantizar el adecuado almacenamiento y transporte de la vacuna desde el sitio de manufactura hasta el sitio de expendio.

- V. Además de lo exigido para los productos farmacéuticos (normas de la Junta), en las etiquetas y empa -

ques, así como en prospectos, si lo hubiere, se hará constar los siguientes datos complementarios:

1. Naturaleza y concentración del agente conservador.
2. Naturaleza y concentración del agente adsorbente.
3. Condiciones recomendadas de almacenamiento y transporte que garanticen la actividad del producto durante su período de validez.
4. En caso de que la vacuna sea adsorbida, las siguientes advertencias: "Este producto por ser una vacuna adsorbida debe ser bien agitada antes de usarse."
5. Modo de empleo detallado e información sobre contraindicaciones y posibles reacciones post-vacunales.
6. Actividad de cada uno de los principios activos en U.I., por dosis posológicas.
7. Advertencias: "Este producto no debe ser utilizado si no ha sido mantenido a la temperatura constante entre + 2° C y + 8° C, ya sea durante su almacenamiento como durante su transporte por lo que el usuario debe transportarlo en un medio (cava) que garantice tal temperatura".

1.7.3. VACUNAS CONSTITUIDAS POR VIRUS

Recaudos a remitir:

- I. La siguiente información debe estar certificada por un organismo sanitario internacional o nacional calificado para éste tipo de certificaciones.
 1. Identificación de la cepa (s) utilizada (s)
 2. Antecedentes y características de la (s) cepa (s).

3. Las pruebas practicadas periódicamente para verificar dichos caracteres, sobre todo, mantenimiento de la cepa para asegurar la conservación de sus propiedades toxicogénicas.
- II.
1. Método de fabricación detallada.
 2. Controles practicados durante el proceso, incluyendo materia prima. Producto a granel y producto final.
En este sentido, los controles aplicados al producto terminado deben incluir:
 - a) Pruebas de identidad.
 - b) Pruebas de esterilidad
 - c) Concentración del virus
 - d) Pruebas de inocuidad
 - e) Pruebas de estabilidad de acuerdo a normas vigentes del Despacho.
- III. Deben remitir una certificación por escrito donde consten las previsiones tomadas por la casa fabricante y por el (los) transportista (s) que permiten garantizar el adecuado almacenamiento y transporte de la vacuna desde el sitio de manufactura hasta el sitio de expendio.
- IV. Además de lo exigido para los productos farmacéuticos (normas de la Junta), en los prospectos si los hubiere, se hará constar los siguientes datos complementarios:
1. Naturaleza y concentración del agente conservador o estabilizador, si se ha añadido alguno.
 2. La cantidad de virus contenida en la dosis humana recomendada para niños y adultos.
 3. El nombre y la cantidad máxima de cualquier antibiótico presente en la vacuna.
 4. Condiciones recomendadas de almacenamiento y transporte que garanticen la actividad del producto durante el período de validez propuesto .
 5. Modo de empleo detallado e información sobre contraindicaciones y posibles reacciones posteriores a la vacuna.

6. Advertencias: Agítese bien antes de usarse. Este producto no debe ser utilizado si no se ha mantenido a una temperatura constante entre +2° C y + 8° C ya bien sea durante su almacenamiento como durante su transporte , por lo cual el usuario debe transportarlo en un medio (cava), que garantice tal temperatura .

1.8. PRODUCTOS SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

Aspectos Legales.

Advertencias: Mantengase los medicamentos fuera del alcance de los niños. Usese preferentemente por recomendación del médico.

1.9. PRODUCTOS SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA PARA USO PEDIATRICO

Advertencia: (en etiquetas y empaques)

Este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas. Si no se obtiene dicha mejoría después de 48 horas consulte con el médico. No debe excederse la dosis recomendada.

Productos indicados como suplemento dietético en niños, tales como polivitaminicos y poliminerales, quedan excluidos de esta norma.

2. NORMAS INDIVIDUALES

2.1. ACETAMINOFEN

Analgésicos. Antipiréticos. Antirreumáticos.

Se elimina la norma N° 1 del Boletín N° 8.

Advertencia (en etiquetas y empaques)

No administre este producto durante más de dos (2) días seguidos sin consultar con el médico.

No debe excederse la dosis recomendada.

2.2. ACETAMINOFEN POR VIA RECTAL

Analgésicos. Antipiréticos. Antirreumáticos.

Advertencias: (en etiquetas y empaques)

Utilícese esta vía cuando la oral no sea posible.

Posología : (en etiquetas y empaques)

-Niños menores de seis (6) meses: consulte con el médico.

-Desde seis (6) meses y menores de dos (2) años:
125 mg c/6 horas.

-2 a 6 años: 125 mg hasta 250 mg c/6 horas.

-7 a 12 años: 250 mg hasta 500 mg c/6 u 8 horas.

-Mayores de 12 años y adultos : 500 mg hasta un

(1) gramo cada 6 horas u 8 horas.

2.3. ACIDO ACETIL SALICILICO

1. Colocar en etiquetas y empaques de los productos que contengan Acido Acetilsalicílico la siguiente advertencia:
"En casos de niños y adolescentes con influenza o lechín (varicela), consulte al médico antes de administrar este producto"
2. Determinar si otros salicilados tienen relación con la patología estudiada (S. de Reye), a objeto de tomar medidas similares a las señaladas en el punto anterior.
3. Aportar al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social cualquier información sobre nuevos estudios relacionados con el consumo de medicamentos y S. de Reye.

2.4. ALPRAZOLAM

Estimulantes y Depresores del Sistema Nervioso Central.

Advertencias : (en etiquetas y empaques).

No se recomienda su uso continuo por períodos mayores de seis (6) semanas, ni exceder la dosis recomendada por el médico.

No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

* Precauciones: La eficacia e inocuidad del alprazolam no ha sido establecida en pacientes menores de 18 años. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia coronaria severa, infarto reciente del miocardio, enfermedades cerebrovasculares o insuficiencia renal crónica.

Cuando haya sido necesaria su administración por tiempo prolongado y especialmente con dosis altas deberá ser retirado gradualmente para evitar los posibles efectos de su retiro brusco.

Los efectos adversos encontrados con más frecuencia usando alprazolam incluyen entre otros : somnolencia, mareos, sequedad de la boca, náuseas, constipación, vi

sión borrosa y sensación de cabeza liviana. Debe tenerse presente la posibilidad de reacciones paradójicas tales como estimulación, agitación, espasticidad muscular, trastornos del sueño, alucinaciones y otros efectos sobre la conducta como han ocurrido, aunque poco frecuentes, con otras benzodiazepinas. En estos casos debe discontinuarse la administración del producto.

(*) Interacción de Medicamentos: La administración de cimetidina conjuntamente con el alprazolam, prolonga significativamente la vida media de eliminación de éste último y se reduce su metabolismo total, por lo cual en estos casos, además de reducir la posología diaria, deben extremarse las precauciones de su administración.

2.5. BISMESILATO DE ALMITRINA

Medicamentos que actúan sobre el Aparato Respiratorio

(*) Indicación aceptada: Como coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria con hipoxemia relacionada con bronquitis crónica obstructiva.

(*) Advertencias: No se use para tratamiento del asma bronquial. En caso de descompensación o agravación de la bronquitis crónica, la administración del producto no debe posponer o retardar la hospitalización, si ésta se considera necesaria.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y en caso de insuficiencia hepática severa.

(*) Debido a que la valoración objetiva de la acción terapéutica puede ser realizada con determinaciones gasométricas (sangre arterial) y espirométricas es recomendable hacer tales evaluaciones antes del tratamiento y repetir las con intervalos de aproximadamente 6 meses.

2.6. BROMOCRIPTINA

Inhibidores Endocrinos.

Indicaciones: Tratamiento de Amenorrea-galactorrea, asociada con hiperprolactinemia de etiología variada. Enfermedad de Parkinson.

2.7. CEFALEXINA

Antiinfecciosos. Antiparásitarios. Antibióticos. Cefalosporinas.

(*) Precauciones: La dosis máxima a administrar por

vía oral en adultos es de 4 gramos /día.

Cuando sea necesario administrar dosis mayores de 4 gramos/día, se utilizará la vía parenteral.

2.8. CLORHIDRATO DE LABETALOL INYECTABLE

Cardiovasculares. Antihipertensivos.

Advertencias: Uso hospitalario.

Adminístrese sólo por vía intravenosa.

La dosificación debe ajustarse en cada caso según la respuesta que se va obteniendo e interrumpir la infusión cuando se haya logrado el adecuado control de la presión arterial o cuando sea necesario como sucede al haber administrado la dosis máxima total, si la presión arterial disminuye bruscamente o si se presentan severos efectos adversos.

La infusión debe realizarse siempre con el paciente en decúbito dorsal y debe permanecer en dicha posición durante tres (3) horas después de finalizar la misma. Durante y después de la infusión debe vigilarse constantemente, además de la tensión arterial, la frecuencia cardíaca y la función respiratoria.

Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes ancianos para prevenir efectos adversos severos. No debe usarse en pacientes pediátricos.

Efectos colaterales: hipotensión postural que tiende a presentarse más frecuentemente a dosis altas y puede ocurrir al asumir precozmente una posición vertical. Otros efectos colaterales son náuseas, vómitos, cefalea, sensación generalizada de calor, dolor en el sitio de inyección, bradicardia, broncoespasmo.

2.9. CLORPROMAZINA

Estimulantes y Depresores del Sistema Nervioso Central
- Psicofármacos.

(*) Advertencias: La clorpromazina inyectable puede administrarse por vía intramuscular profunda, a fin de disminuir la posibilidad de irritación local, o mediante infusión intravenosa lenta diluyendo la cantidad requerida en solución salina fisiológica, teniendo extremo cuidado para evitar su extravasación. No debe mezclarse con soluciones hipertónicas de dextrosa, sodio ni con bicarbonato de sodio.

- La dosis de mantenimiento debe ser evaluada periódicamente para adecuarla entre el efecto terapéutico

obtenido y los posibles efectos adversos.

- Cuando sea necesaria la administración de clorpromazina por tiempo prolongado o con altas dosis deben practicarse periódicamente controles hematológicos, pruebas funcionales hepáticas y evaluación oftalmológica.

(*) Precauciones: Para prevenir severos efectos adversos debe administrarse con las debidas precauciones y adecuados controles en pacientes ancianos, con enfermedades cardiovasculares, con trastornos hepáticos o renales crónicos, con enfermedad respiratoria y con trastornos convulsivos.

- Debe evitarse el uso de adrenalina en el tratamiento de la hipotensión inducida por clorpromazina ya que las fenotiazinas pueden revertir la acción de la adrenalina y causar mayor reducción en la presión sanguínea. Cuando sea necesario un vasconstrictor se recomienda noradrenalina o fenilefrina.
- Este producto no debe administrarse conjuntamente con agentes anticolinérgicos ya que pueden acentuarse los efectos parasimpaticolíticos.
- Durante la administración de este producto debe evitarse la ingestión de alcohol y otros agentes depresores del sistema nervioso central ya que se potencia el efecto sedante.
- La clorpromazina disminuye el umbral convulsivo y puede precipitar la crisis en pacientes susceptibles, por lo tanto, si es necesario su uso la dosis del anticonvulsivante debe ser aumentada. Aunque la clorpromazina intensifica el efecto depresor del sistema nervioso central de los barbitúricos, esta no aumenta su efecto anticonvulsivante por lo que cuando se administren conjuntamente no debe ser reducida la dosis de este tipo de agentes.

(*) Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clorpromazina o a otra fenotiazina, o en estados comatosos, depresión de la médula ósea, enfermedad hepática activa, insuficiencia renal aguda, insuficiencia circulatoria periférica, feocromocitoma, miastenia grave, glaucoma, estenosis pilórica, hiperplasia prostática. No se use en ni

ños menores de 6 meses.

(*) Reacciones adversas: Sedación, sequedad de la boca, hipotensión postural y síntomas extra-piramidales. Otros efectos colaterales, menos frecuentes son constipación, retención urinaria, visión borrosa, fotofobia, arritmias cardíacas, pigmentación cutánea, fotosensibilización, manifestaciones alérgicas, crisis hipertensiva con la supresión brusca del medicamento, reacciones paradójicas (agitación, insomnio agravamiento de la sintomatología esquizofrénica), hiperpirexia maligna. Especialmente con el tratamiento a largo plazo o con altas dosis se han descrito leucopenia, agranulocitosis, hiperglicemia, ictericia colestásica, retinopatía pigmentaria (a veces irreversible)disquinesia persistente tardía.

La administración prolongada de este producto puede producir galactorrea y aumento en los niveles de prolactina. En animales de experimentación se ha observado mayor incidencia de enfermedad fibroquística y de carcinoma mamario.

2.10. DANTROLENE SODICO INTRAVENOSO

Advertencia: Uso hospitalario.

Precaución : (en etiquetas y empaques): Durante su administración debe evitarse la extravasación de la solución a los tejidos adyacentes debido a su elevado pH. Por ser un producto destinado al uso hospitalario debido a sus indicaciones y por las características de administración, se exige prospecto interno incluido en cada una de las presentaciones del mismo.

2.11. DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

Uso tópico nasal: Inhalaciones.

Advertencias: No use este producto por tiempo prolongado ni exceda la dosis recomendada por el médico.

Solamente para uso intranasal tópico. Antes de su administración, es necesario que las fosas nasales se encuentren despejadas. Manténgase fuera del al

cance de los niños.

(*) Advertencias: El efecto terapéutico del dipropionato de beclometasona administrado por vía nasal (inhalaciones) no es inmediato. El alivio de los síntomas de rinitis puede aparecer después de pocos días de iniciar el tratamiento. El uso de este producto por tiempo prolongado puede ocasionar daños de la mucosa nasal.

(*) Precauciones: Para el uso de este producto en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides sistémicos, especialmente cuando han sido administrados durante períodos prolongados, deben tomarse las debidas precauciones. También se ha informado de casos de infecciones por Candida albicans localizadas en la nariz y la farínge, y ulceraciones de la mucosa nasal. Si esto ocurre debe instaurarse el tratamiento adecuado,

FUROSEMIDA DE LIBERACION LENTA

(*) Advertencia : Este producto no debe ser administrado cuando se requiera un efecto diurético rápido. Debe administrarse la dosis diaria recomendada en una sola toma.

iodo. POLIVINILPIRROLIDONA TOPICO

Se modifica la norma publicada en la Rev. del Inst. Nac. de Higiene Vol. III N° 3 y 4 pág. 34, 1970, y se acepta este tipo de producto, para ser aplicado por vía tópica y vaginal.

Se acepta la iodopolivinilpirrolidona como antiséptico tópico. En duchas vaginales en concentraciones de 0,15 al 0,3%, en jaleas hasta el 1% de iodo disponible.

Colocar en etiquetas y empaques lo siguiente:

- a) Advertencia: Este producto no debe utilizarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada.
- b) Este producto puede ocasionar irritación en personas sensibles.
- c) En caso de presentarse dermatitis, eritema o cualquier otra reacción adversa, descontinúese su

uso y consúltese con el facultativo.

Contraindicaciones : No se use este producto en personas sensibles al iodo.

2.14. METOCLOPRAMIDA Y DERIVADOS

Antieméticos.

(*) Advertencia: Este producto tiene un efecto estimulante de la secreción de la prolactina, sustancia que ha sido relacionada con aumento de riesgo de carcinoma mamario.

Además, este producto no debe ser usado en epilépticos o en pacientes con trastornos disquinéticos, ni en aquellos que reciben otros medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales

El médico tratante debe conocer estos riesgos y compararlos con el posible beneficio de utilizar estos medicamentos en el tratamiento de sus pacientes.

2.15 MICONAZOL INTRAVENOSO

Colocar en etiquetas y empaques

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado por el médico o bajo su estricta vigilancia.

(*) Advertencias: Este producto puede ocasionar hiponatremia severa, por lo que se deben hacer estudios electrolíticos y hematológicos antes, durante y después del tratamiento.

(*) Precauciones: Durante el tratamiento con este producto deben realizarse estudios de función hepática y hematológica.

Para los productos que contengan Cremophor El, sustancia tóxica, que puede ocasionar dislipoproteínemia atípica, el médico debe tomar las precauciones pertinentes.

2.16. NICOTINATO DE XANTINOL

Advertencia: (en etiquetas y empaques): Con la administración de este producto puede producirse una sensación generalizada de calor acompañada de enrojecimiento de la piel y prurito, dolor abdominal e hipotensión arterial. En este caso consulte de inmediato con el médico tratante.

Contraindicaciones: Afecciones cardíacas des

compensadas, infarto del miocardio reciente, accidentes cerebrovasculares hemorrágicos agudos, asociación con gangliopléjicos.

2.17. OXITOCINA

Advertencias: (en etiquetas y empaques)

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica y en pacientes hospitalizados.

En los casos en que la oxitocina esté indicada para la inducción o estimulación del parto, debe ser administrada solamente por vía intravenosa, bajo supervisión médica, en pacientes hospitalizadas, a quienes se les haya evaluado previamente la capacidad pélvica y las condiciones materno-fetales.

Este producto no debe ser administrado en los siguientes casos, excepto a criterio del médico tratante: prematuridad o situaciones que predispongan a la ruptura uterina, tales como antecedentes de cirugía mayor de cuello o cuerpo uterinos incluyendo cesárea, hiperdistensión del útero, gran multiparidad o antecedentes de sepsis uterina o parto traumático. Se ha demostrado que la oxitocina tiene un efecto antidiurético intrínseco, el cual debe tomarse en cuenta para prevenir la posibilidad de intoxicación hídrica.

Precauciones: La sobrestimulación del útero por administración excesiva de oxitocina puede ser peligrosa tanto para la madre como para el feto. Aún bajo administración apropiada y supervisión adecuada pueden ocurrir contracciones hipertónicas, lo cual debe ser considerado por el médico durante la selección de las pacientes. Debe evitarse el uso prolongado de oxitocina en casos de inercia uterina o toxemia severa.

Contraindicaciones: Desproporción feto-pélvica, posiciones fetales desfavorables o presentaciones que requieran conversión obstétrica ó cirugía, sufrimiento fetal cuando el parto no es imminente, hipertonia uterina, hipersensibilidad

a la oxitocina y en aquellos casos donde esté contraindicado el parto por vía vaginal como sucede en la placenta previa oclusiva, presentación o procidencia del cordón, carcinoma cervical y herpes genital.

Reacciones adversas: Con la administración de oxitocina se ha informado de bradicardia fetal, reacción anafiláctica, hemorragia postparto, arritmias cardiacas, hematoma pélvico, e intoxicación hídrica severa. Dosis excesivas o hipersensibilidad a la oxitocina pueden ocasionar hipertonia, espasmos, contracciones tetánicas o ruptura del útero.

2.18. PIROXICAM

Analgésicos. Antipiréticos. Antirreumáticos.

Indicaciones: Además de la actividad analgésica antiinflamatoria del piroxicam en artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante, se ha comprobado clinicamente su utilidad en el tratamiento sintomático de dismenorrea primaria .

(*) Advertencia: No se recomienda la administración del piroxicam durante más de dos (2) ciclos menstruales consecutivos.

2.19. SUERO ANTIBOTROPICO

Biológicos.

Indicaciones, posología y modo de empleo deben venir especificados en el material destinado al público.

Advertencia: " Producto de uso delicado que de -

be ser administrado con extrema precaución y de acuerdo a las especificaciones hechas. Preferiblemente debe hacerse bajo vigilancia del facultativo.

Precauciones: Es aconsejable, siempre que sea posible, antes de administrar el suero antibotrópico, efectuar una prueba de sensibilidad previa, inyectando 0,1 ml del suero por vía intradérmica en la cara anterior del antebrazo. En caso de reacción positiva se formará una pápula urticariforme (enrojecimiento alrededor del punto de inoculación), de 10-15 minutos. Si el paciente reacciona severamente ante ésta prueba, (urticaria, estornudo, hinchazón de párpado y labios, enrojecimiento), inyectar subcutáneamente 0,5 mililitros de una solución al 1:1000 de adrenalina. Una alternativa a la prueba anterior consiste en instilar en la conjuntiva de uno de los ojos 1 ó 2 gotas de solución del suero antibotrópico al 1:10. Si la prueba es positiva, en pocos minutos se desarrollará un enrojecimiento de la conjuntiva y en caso de reacción severa, la misma puede controlarse mediante 2 gotas de solución de adrenalina al 1:1000 colocadas directamente en la conjuntiva. Si la prueba de sensibilidad es positiva se debe desensibilizar al paciente antes de administrar el suero. Este proceso debe ser efectuado, preferentemente por un médico.

1. Inyectar un antihistamínico 15 minutos antes de usar el suero.
2. Administrar la dosis terapéutica del suero fraccionadamente comenzando con 0,1 ml subcutáneo, a los 15 minutos se inyectarán 0,5 mililitros y luego a intervalos de 10 minutos. Si no se notan síntomas de reacción adversa se inocularán 1,2 y 5 ml. Finalmente, 5 minutos después de la última inyección, se administrará el resto de la dosis terapéutica siempre por vía subcutánea.
3. Debe tenerse lista una solución de adrenalina al 1:1.000 e inyectarse por vía intramus -

cular en caso de presentarse síntomas de choque. Es recomendable que toda persona que requiera la administración de suero antitoxico se someta a prueba de sensibilidad al suero de caballo.

2.20. TEOFILINAS DE ACCION PROLONGADA

En etiquetas y empaques

Advertencias: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Su administración debe ser cuidadosamente dosificada en función de las necesidades individuales de cada paciente. Debe observarse estrictamente los intervalos en las aplicaciones de este medicamento de acuerdo con las indicaciones del médico. Si durante el tratamiento con este producto necesita atención médica de emergencia, deberá informar al médico que está usando teofilina de liberación prolongada.

Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, excepto en asma de difícil manejo, en la cual el médico determinará el balance riesgo/beneficio del producto en cada caso.

No se use en crisis asmáticas, tampoco si ha recibido recientemente productos que contengan teofilina.

(*) Advertencias: Dosis excesivas pueden causar toxicidad severa.

La frecuencia y gravedad de reacciones tóxicas aumentan con niveles séricos superiores a los 20 mcg/ml.

Si durante la administración de teofilina de liberación prolongada, el paciente presenta una crisis de broncoespasmo que amerita tratamiento con teofilina parenteral, se debe administrar sólo la mitad de la dosis inicial que corresponda según el peso y la edad. Si no se dispone de niveles de teofilina en sangre (teofilinemia) las dosis subsiguientes deben ser calculadas en forma individual de acuerdo a la respuesta de cada paciente.

(*) Precauciones: La teofilina no debe administrarse con otros medicamentos xantínicos. Usese con precaución en casos de enfermedades cardíacas severas, hipertensión arterial, infarto del miocardio, cor pulmonale, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertiroidismo, úlcera péptica. Usese con precaución en niños, ya que son particularmente sensibles a los efectos de la teofilina sobre el sistema nervioso central.

Efectos secundarios: Náuseas, vómitos, dolores epigástricos, cefaleas, taquicardia, insomnio, arritmias cardíacas ventriculares y convulsiones.

Contraindicaciones: Intolerancia a la teofilina y en niños menores de 6 años.

Advertencia : No se recomienda el uso de teofilina de liberación prolongada de 350 mg en pacientes mayores de 55 años o con peso corporal menor de 70 kg.

2.21. TOBRAMICINA

Antibióticos . Uso Oftálmico .

(*) Advertencia: En los estudios de susceptibilidad bacteriana, la tobramicina mostró resistencia cruzada con la gentamicina. Como excepción, los microorganismos, acinetobacter calcoaceticus variedad anitratum (Herellea vaginícola) y pseudomonas aeruginosa, resistentes a la gentamicina, usualmente conservan su susceptibilidad a la tobramicina .

2.22. TRIAZOLAM

Precauciones: (En etiquetas y empaques). No debe administrarse este producto en forma continua, durante períodos mayores de una semana, ni excederse la dosis recomendada por el médico.

No administre éste producto en menores de 18 años. Manténgase fuera del alcance de los niños.

(*) Precauciones: Es importante individualizar la dosificación del triazolam en cada caso, de acuerdo con las características clínico evolutivas. Debe ajustarse la dosis para obtener el efecto terapéutico adecuado con los menores efectos adversos ,

teniendo especial precaución con los pacientes ancianos, así como en aquellos pacientes con signos y síntomas de desorden depresivo o de tendencias suicidas .

La eficacia e inocuidad del triazolam no ha sido establecida en pacientes menores de 18 años de edad. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia pulmonar o con disfunción hepática y renal.

Los efectos adversos encontrados con más frecuencia con el uso de triazolam son: somnolencia, sedación, mareos, vértigos, cefalea, incoordinación y ataxia. Otros efectos menos frecuentes incluyen euforia, confusión mental, alteración de la memoria, depresión del S.N.C. y visión borrosa.

También se ha informado en algunos pacientes, tratados con dosis terapéuticas de triazolam, una amnesia anterógrada de severidad variable, así como reacciones paradójicas, tales como algunos trastornos de conducta (incluyendo disociación, despersonalización) episodios psicóticos pasajeros, síntomas de ansiedad diurna, agresividad, agitación, alucinaciones, parestesias y sonambulismo. Cuando ocurra alguna de estas reacciones debe suspenderse el tratamiento con este producto.

En estudios clínicos con triazolam, se han descrito casos de insomnio de rebote al discontinuar la medicación. Debido a que éste fenómeno ocurre en forma significativa después de tratamientos prolongados, no se recomienda la administración continua de triazolam por períodos mayores de una (1) semana.

(*) **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al triazolam u otras benzodiazepinas, en el embarazo o cuando se sospeche su existencia y durante la lactancia.

Está contraindicada la ingestión de bebidas alcohólicas mientras dure el tratamiento con este producto.

(*) **Interacción de Drogas:** La concentración plasmática del triazolam puede duplicarse cuando se administra conjuntamente con cimetidina, por lo que en estos casos además de reducir la posología diaria, deben extremarse las precauciones de su administración.