

1. NORMAS GENERALES

1.1. ANTIANEMICOS

Capítulo XV.

Sustitúyase las normas 28 y 29 por la siguiente te: Hierro asociado a polivitamínico, como su plemento dietético se acepta sólo a dosis dietéticas.

1.2. BLOQUEANTES H<sub>2</sub>

Capítulo IX. Antiácidos-Antiulcerosos. Grupo B.

(\*) Advertencia : La respuesta de los síntomas de úlcera gástrica al tratamiento con agentes bloqueantes H<sub>2</sub> no excluye la presencia de una lesión gástrica maligna, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento con este producto debe estudiarse dicha posibilidad diagnóstica.

1.3. CORTICOSTEROIDES PARA USO TOPICO DERMATOLOGICO

Capítulo XVII. Endocrinología. Grupo B. Hormonas Corticosuprarrenales.

(\*) Precaución: Con el uso de corticosteroides tópicos, los pacientes pediátricos pueden presentar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos, en cuanto a posibles efectos adversos sistémicos, debido a la mayor proporción de superficie cutánea en relación con su peso corporal. Por lo tanto, la administración tópica de corticosteroides a niños debe ser limitada a la mínima cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo.

1.4. HIPERALIMENTACION PARENTERAL

Advertencia: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado con gran precaución exclusivamente por el médico, o bajo su estricta supervisión ya que su mal uso puede inducir a problemas severos.

La administración de este producto debe hacerse preferiblemente en un medio hospitalario. En

caso contrario deben tomarse las debidas precauciones bajo la instrucción directa del médico.

(\*) Advertencia: Su uso es exclusivamente por vía intravenosa y es necesario inyectar la solución con mucho cuidado, ya que una extravasación a los tejidos vecinos puede producir necrosis.

1.5. INFORMACION TECNOLOGICA O CIENTIFICA DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD.

Capítulo I, Grupo G. Letra C.

En el caso de comprobarse transgresiones a lo establecido en las normas sobre promoción de productos farmacéuticos o en lo referente a la información tecnológica o científica dirigida a profesionales de la salud:

- Se informará al laboratorio respectivo la falta y se le decomisará el material correspondiente.
- En caso de falta reiterada o cuando, a juicio de la Junta Revisora, la información promocional altere significativamente las bases sobre las cuales se sustentó la aprobación del producto, así como la decisión referente al balance beneficio/riesgo del o de los principio (s) activo (s) del mismo (indicaciones, posología, grupo de edad, contraindicaciones o advertencias y precauciones especiales, vía de administración) igualmente, cualquier comparación negativa que, a juicio de la Junta Revisora, revista carácter de gravedad, se inmovilizará el producto, hasta tanto se compruebe que se ha (n) subsanado definitivamente la (s) falla (s) correspondiente (s). Todas esas decisiones serán publicadas en el Boletín de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas.

1.6. PRODUCTOS MEDICAMENTOSOS SUSCEPTIBLES DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA S.P.F)

- 1.6.1. Requisitos relacionados con el medicamento propiamente dicho. Además de satisfacer todos los de tipo general necesarios para la aprobación sanitaria, estos medicamentos, por su modalidad de dispensación, deben llenar las siguientes características:

- A. Deben ser medicamentos, solos o en asociaciones, de larga y conocida trayectoria terapéutica, y deben estar comercializados ininterrumpidamente en el país por un mínimo de cinco (5) años.
  - B. Deben poseer amplio margen de seguridad.
    - a. El medicamento debe ser de conocida efectividad y los efectos adversos deben ser mínimos o de poca significación clínica (balance riesgo/beneficio).
    - b. Debe tener un rango posológico amplio, susceptible de ser adaptado en función de la edad, peso del paciente, así como del síntoma a tratar; la dosis y el tiempo de tratamiento deberá depender de cada medicamento en particular.
  - C. Sólo podrán ser administrados por vía oral o aplicados localmente sobre piel y mucosas. Además deben tener poca absorción, rápida eliminación y buena tolerancia.
  - D. La indicación del mismo debe ser sintomática y de uso justificado.
  - E. No deben ser susceptibles de abuso (tolerancia).
- 1.6.2. Requisitos relacionados con el paciente:
- A. Debe presentar los síntomas que reúnan las siguientes características:
    - a. Fácilmente identificables
    - b. Cuadro banal transitorio, preferiblemente con síntoma único o en caso de ser más de uno que los mismos no comprometan significativamente la salud general del paciente.
    - c. Que cedan con relativa facilidad y rapidez al tratamiento.
    - d. En caso de un síntoma banal transitorio cíclico, su persistencia debe llevar a la consulta médica para precisar la etiología del mismo.
  - B. En caso de embarazo o lactancia es recomendable consultar al médico.
  - C. En caso de niños o ancianos es aconsejable la previa consulta facultativa, tanto mas imperati-

va, mientras mayores sean los extremos etarios,

1.6.3. Requisitos relacionados con el producto:

- A. Debe ir acompañado de una información completa y clara sobre : indicaciones, posología, modo de empleo, reacciones secundarias, contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- B. Debe llevar las siguientes advertencias:
  - a. "Si los síntomas no cedieran ante el tratamiento después de 24-48 horas suspéndase éste y consulte al médico. "
  - b. "Evítese el uso indiscriminado de este producto debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas".
  - c. "Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez así como, su uso prolongado por persistencia de los síntomas debe hacerse por recomendación del médico".

1.6.4. A. Grupos farmacoterapéuticos que contienen medicamentos susceptibles de ser estudiados dentro del régimen de dispensación S.P.F. :

- a. Antiácidos y antiflatulentos
  - b. Antidiarreicos
  - c. Laxantes
  - d. Antiparasitarios
  - e. Antieméticos tipo antihistamínicos
  - f. Analgésicos-antipiréticos
  - g. Asociaciones contra el resfriado común
  - h. Antitusígenos
  - i. Aminas simpatico-miméticas en aplicación tópica:
    - Como descongestionante oculares: conjuntivitis por irritación.
    - Como descongestionantes nasales
  - j. Antisépticos, desinfectantes, antimicrobianos , (se excluyen los antibióticos), por aplicación tópica):
    - Sobre piel
    - En mucosas bucofaringea
  - k. Antipruriginosos: de aplicación local
  - l. Antihemorroidales
  - m. Suplementos dietéticos
- B. Cualquier otro medicamento susceptible de ser incluido en esta lista a criterio de la Junta Revisora.

1.7. RETINOIDES

Sustituir la advertencia N° 2.16 del Boletín N° 21 del año 1987.

(\*) Compromiso de comunicar al gremio médico los siguientes factores de riesgo por la administración de esta sustancia y sus interacciones con :

1. Abuso de alcohol
2. Fumadores
3. Obesidad
4. Hiperlipemias o con historia familiar de ellas .
5. Diabetes
6. Enfermedad coronaria
7. Niños o jóvenes en edad de crecimiento debido a que se ha descrito cierre prematuro de epífisis con el uso del fármaco, por lo que se debe limitar su uso en estos pacientes.

(\*) Compromiso de comunicar al gremio médico lo siguiente: Se ha observado con la administración del producto sequedad de la piel y las mucosas, descamación de la piel, caída del pelo , conjuntivitis, blefaroconjuntivitis, opacidad corneal, dermatitis facial, artritis migratoria, mialgia, pseudotumor cerebral, así como aumento de triglicéridos plasmáticos, transaminasas, globulos blancos, hiperostosis y xantomas eruptivos. El médico debe estar en conocimiento de ello para tomar las medidas preventivas y correctivas en cada caso.

- El médico está en la obligación de informar al paciente sobre el efecto teratogénico de la droga.

Este producto ocasiona malformaciones congénitas por lo que es obligatorio en hombres jóvenes en edad reproductiva asegurar la contracepción durante un (1) año después de suspendido el medicamento; así mismo, en mujeres jóvenes en edad reproductiva y susceptible de quedar embarazadas, realizar una prueba de embarazo 2 semanas antes de instituir el tratamiento, así como in-

formar al paciente que durante y hasta un (1) año después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada por el riesgo de malformaciones. Igualmente el médico tratante debe obtener el consentimiento del paciente, en vista de los riesgos que se derivan del uso de este producto. Se informa que se ha comunicado casos de hipertensión endocraneana benigna después de asociar la isotretinoína con tetraciclina.

Colocar en etiquetas y empaques:

"Este producto ocasiona malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio asegurar la contracepción tanto en hombres como en mujeres, durante su utilización y hasta (1) un año posterior a su suspensión.

## 2. NORMAS INDIVIDUALES

### 2.1. ACIDO NALIDIXICO Y ACIDO NALIDIXICO EN FORMA CI - TRATADA

Capítulo XIV. Diuréticos. Antisépticos Urinarios. Grupo B. Antisépticos Urinarios.

Acido Nalidíxico: Advertencias: (Etiquetas y empaques). Este producto no debe ser administrado en pacientes menores de doce (12) años de edad.

Precaución: Los pacientes deben evitar la exposición prolongada a la luz solar directa durante la administración de este producto.

Acido Nalidíxico en forma citratada: (\*) Advertencia: El tratamiento de infecciones urinarias bajas con ácido nalidíxico en forma citratada mediante un régimen de tres (3) días debe incluir un adecuado seguimiento del paciente, a fin de detectar oportunamente cualquier posible recaída o reinfección, por lo tanto es recomendable practicar un urocultivo y antibiograma antes de comenzar el tratamiento con este producto y una (1) semana después de finalizarlo.

### 2.2. ACIDO NALIDIXICO Y ENOXACIN

Capítulo XIII. Grupo B. Antisépticos Urinarios.

Advertencia: Existe la sospecha de que la terapia

con este medicamento ha sido causante de convulsiones, por lo que no debe administrarse en pacientes con alteraciones previas del S.N.C., historia de convulsiones, epilepsia, hipoxia, lesiones encefálicas estructurales o apoplejia, salvo que existan indicaciones inobjetables para su uso. Igualmente debe restringirse el uso de medicamentos analgésicos antirreumáticos no esteroideos que pudiesen potenciar tales efectos.

### 2.3. ACICLOVIR

Antivirales.

Advertencias: Producto de uso delicado, el cual debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No administrar este producto durante el embarazo ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada, tampoco debe ser administrado durante la lactancia ya que se desconoce su excreción por la leche materna.

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

La reconstitución y la dilución deberán llevarse a cabo inmediatamente antes de su uso y desechar toda solución no usada.

Si surgiere alguna turbidez o cristalización visibles en la solución antes o durante la infusión, el preparado deberá desecharse.

La solución no deberá refrigerarse.

Precauciones: Antes y durante el tratamiento con este producto deben hacerse control del funcionamiento hemático, hepático y renal (determinación de creatinina, Bun, Clearance de creatinina, transaminasas, Hb, Hclo, leucocitos), ya que se han producido aumentos rápidos reversibles en la urea sanguínea, en los niveles de creatinina, en las enzimas hepáticas y disminución de los índices hematológicos.

Durante la administración de ACICLOVIR POR VIA I.V. debe controlarse la diuresis, es aconsejable mante

ner una adecuada hidratación del paciente durante la administración del fármaco.

2.4. BENZODIAZEPINAS

Capítulo III. Grupo D- Psicofármacos.

Norma 38 y 43. Diazepan y Oxacepan

Advertencia: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que se ha comprobado en animales de experimentación como en humanos, malformaciones fetales, así como trastornos respiratorios y musculares en recién nacidos.

2.5. BUSPIRONA, CLORHIDRATO

Capítulo III. Grupo D. Psicofármacos.

Precaución (en etiquetas y empaques).

La administración de este producto puede producir somnolencia como efecto secundario en algunos pacientes especialmente al comienzo del tratamiento, por lo que deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental como manejo de vehículos y otro tipo de maquinaria automotriz, hasta determinar que el mismo no les afecta adversamente en este sentido.

(\*) Advertencia: Los estudios clínicos indican que la buspirona produce menos efectos sedantes que las benzodiazepinas y no produce deterioro funcional en forma significativa. Sin embargo, puede no ser posible predecir sus efectos sobre el SNC de cada paciente individual. Por lo tanto, debe advertírsele a los pacientes sobre las precauciones que es necesario ejercer en el manejo de automóviles con buspirona, hasta determinar que el mismo no les afecta adversamente en este sentido. Igualmente, aún cuando algunos estudios indican que la buspirona no incrementa el deterioro psicomotor ocasionado por el alcohol, es recomendable evitar su uso simultáneo.

Precaución: Este producto debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al clorhidrato de buspirona.

2.6. CARMUSTINE (BCNU) POR VIA I.V.

(\*) Precauciones: Es una sustancia de elevada toxicidad, especialmente a nivel de médula ósea (la mielosupresión es retardada, los niveles más bajos de granulocitos aparecen entre las 4ta. y 7ta. semana, mientras que los niveles mas bajos de plaquetas aparecen entre la 3era. y 5ta. semana); también produce toxicidad a nivel del aparato gastrointestinal, renal, pulmonar y local. Existe la sospecha de que la terapia con nitrosoureas ha sido causante de encefalopatias y de neuritis óptica, por lo que se debe tomar las previsiones correspondientes.

(\*) Advertencias: Durante la aplicación del producto y hasta 7 semanas después, debe controlarse al paciente y mantenerse estricta vigilancia de las funciones hematopoyética, renal, pulmonar visual y del sistema nervioso central. Debido a que este producto pertenece a un grupo conocido como causante de malformaciones congénitas, su administración en el embarazo o en mujeres en edad fecundable debe ser balanceada en relación al riesgo de enfermedad y el peligro fetotóxico y teratogénico del fármaco.

Se recomienda que la administración del medicamento por vía I.V. sea cuidadosa a fin de evitar la extravasación de la solución, ya que el fármaco posee notable toxicidad local.

Contraindicaciones: En pacientes con deterioro de la función pulmonar, hepática y renal.

No se administre el fármaco en pacientes con leucopenia, trombocitopenia ó anemia importante, debido a la enfermedad ó a una terapia previa con otros fármacos citostáticos o con radiaciones ionizantes. En este caso se permitirá el fármaco citostático cuando se haya recuperado la función de la médula ósea.

2.7. CLORHIDRATO DE VILOXAZINE

Capítulo III. Grupo A. Estimulantes del Sistema Nervioso Central.

(\*) Precaución: La terapéutica con este producto no debe exceder dosis iniciales de 400 mg por día ya que dosis superiores ocasionan con mayor frecuencia efectos colaterales como náuseas y vómitos. La severidad de los mismos puede disminuirse comenzando el tratamiento con dosis de 100-150 mg diarios, pudiendose aumentar progresivamente la misma hasta un máximo de 600 mg diarios.

2.8. CLORURO DE OXIBUTININA

(\*) Precaución : Adminístrese con precaución en ancianos, en pacientes con neuropatías o con enfermedades hepática o renal.

(\*) Contraindicaciones: El producto está contraindicado en pacientes con uropatía obstructiva, en pacientes con glaucoma, en obstrucción parcial o completa del tracto gastro-intestinal, ileo paralítico, atonia intestinal de los ancianos, megacolón tóxico, colitis ulcerativa severa, miastenia gravis, estenosis pilórica y duodenal.

2.9. ENOXACIN

Capítulo XIII. Grupo B. Antisépticos Urinarios.

Precaución: Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal.

La administración concurrente de enoxacin y teofilina causa inhibición del metabolismo de la teofilina. Por lo tanto, deben determinarse las concentraciones plasmáticas de teofilina a intervalos breves a fin de ajustar la posología de ésta para evitar la administración de dosis excesivas.

(\*) Advertencia: Existe la sospecha de que la terapia con enoxacin ha sido causante de convulsiones, por lo que no deberá administrarse a pacientes con alteraciones previas del S.N.C.: Historia de convulsiones, epilepsia, hipoxia cerebral, lesiones encefálicas estructuras o apoplejía, salvo de que su uso sea indispensable.

(\*) **Contraindicaciones:** Úlcera gastrointestinal, rectocolitis ulcerosa. Hipersensibilidad a el Enoxacin u otros antibióticos quinolónicos.

**Advertencia (al público):** En caso de presentarse molestias gastrointestinales, dolor estomacal, vómitos, diarrea o cualquier otro síntoma, suspén\_dase su uso y consulte al médico tratante.

2.10. FAMOTIDINA

(\*) **Precauciones:** Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con daño hepático.

En los casos de insuficiencia renal debe ser ajustada la dosis recomendada.

(\*) **Efectos secundarios:** Durante el tratamiento con este producto se han presentado estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, erupciones cutáneas, astenia y cefalea; también se ha descrito aumento de las transaminasas séricas, leucopenia y disminución de las plaquetas, alteraciones de carácter reversible al suspender el tratamiento. Ocasionalmente se ha encontrado hepatoesplenomegalia. Los estudios endocrinológicos en pacientes tratados con famotidina a las dosis recomendadas no han demostrado algún efecto antiandrogénico, sin embargo dicho efecto ha sido descrito con la administración de otros agentes bloqueantes H<sub>2</sub>, por lo que debe tenerse presente esta posibilidad hasta tener mayor experiencia con su uso.

2.11. FENOTIAZINAS

Capítulo VII. Grupo A. Antihistamínicos.

(\*) **Advertencia:** Se ha informado en la literatura científica eventos que presumiblemente asocian el Síndrome de Muerte Súbita Infantil al uso de fenotiazinas, relacionado con la acción depresora sobre el SNC que produce este grupo de drogas, por lo que no deben usarse este tipo de productos en niños menores de dos años.

2.12. GALLOPAMIL

Capítulo X. Cardiovascular.

(\*) Advertencias; Este producto puede causar trastornos de la conducción aurículo-ventricular. Así mismo, se han descrito elevaciones de la glicemia tanto en animales de experimentación como en humanos durante la administración del producto.

(\*) Contraindicaciones : Bloqueo AV. Insuficiencia hepática. Insuficiencia cardíaca descompensada.

2.13. GUAYACOLATO DE GLICERILO

Se acepta. Se revoca la norma anterior.

2.14. HEXAMETILENTETRAMINA

Capítulo XIII. Grupo B. Antisépticos. Urinarios.

(\*) Advertencia: La dosis máxima recomendada es 4 gramos al día fraccionándola cada 6 horas y administrándola por lo menos media hora antes de las comidas (estomago vacío) disuelta en agua.

Durante la administración de este producto se recomienda controlar la acidez urinaria y deben practicarse urocultivos regularmente para ajustar la dosificación y duración del tratamiento.

(\*) Precauciones: Este producto no debe ser administrado concomitantemente con sulfonamidas debido a que se aumenta el riesgo de cristaluria.

(\*)Contraindicación : Insuficiencia renal.

(\*) Efectos adversos: Erupciones cutáneas de tipo urticariano y trastornos gastrointestinales. Se ha descrito irritación vesical con disuria, polaquiuria, hematuria macroscópica y albuminuria, especialmente con dosis altas y durante tiempo prolongado. Advertencia (etiquetas y empaques): En caso de aparecer cualquier efecto indeseable, especialmente erupciones, suspenda la administración del producto y consulte de inmediato con el médico.

2.15. INMUNOGLOBULINAS

Capítulo XXIII. Productos Biológicos.

1. a. Norma 4 dice: Gammaglobulina. Concentración mínima aceptable: 160 mg/ml.

b. Debe decir: Gammaglobulina humana inespecífica para uso intramuscular. Concentración mínima aceptable 160mg/ml.

2. Gammaglobulina humana inespecifica para uso intravenoso: concentración mínima aceptable 50mg/ml.
3. Gammaglobulina humana especifica; concentración aceptable entre 100 y 180 mg/ml.  
La actividad de la inmunoglobulina específica debe ser expresada en unidades internacionales.

2.16. ISOSORBIDA 5 MONONITRATO

Capítulo X. Grupo E. Cardiovasculares.

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

Durante su consumo no se debe ingerir bebidas alcohólicas.

(\*) Precaución: Este producto puede ocasionar episodios transitorios de somnolencia, debilidad, mareos y otras manifestaciones de isquemia cerebral, los cuales se potencian con la ingesta concomitante de bebidas alcohólicas. Se recomienda evitar el consumo de las mismas durante el tratamiento.

2.17. KETANSERINA

Capítulo X. Cardiovascular. Antihipertensivo.

(\*) Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Pueden ocurrir hipotensiones severas en pacientes hipovolémicos cuando se administra ketanserina por vía parenteral. En ese caso debe colocarse el paciente en posición de Trendelenburg y administrar flujos.

(\*) Contraindicación: embarazo y lactancia.

2.18, LOMUSTINE (CCNU por VO)

(\*) Precauciones: Es una sustancia de elevada toxicidad especialmente a nivel de médula ósea, la mielosupresión es retardada cuatro (4) semanas para las plaquetas (con persistencia de 1-2 semanas) y seis (6) semanas para los leucocitos (con una duración de 1-2 semanas); también produce toxicidad a nivel gastrointestinal, renal, hepático y pulmo-

nar.

Existe la sospecha de que la terapia con nitrosoureas ha sido causante de encefalopatías y de neuritis óptica, por lo que se deben tomar las previsiones correspondientes.

Advertencias: Durante la aplicación del producto debe controlarse al paciente y mantener estricta vigilancia de las funciones hematopoyética, renal hepática, pulmonar y del sistema nervioso central (la función hematopoyética debe controlarse hasta seis (6) semanas después de la última dosis). Debido a que este producto pertenece a un grupo conocido como causante de malformaciones congénitas, su administración en el embarazo o en mujeres en edad fecundable debe ser considerada en relación al riesgo de enfermedad y el peligro fetotóxico y teratogénico del fármaco.

(\*) Contraindicaciones: En pacientes con leucopenia, trombocitopenia, anemia importante, en pacientes con deterioro de la función hepática, renal o pulmonar y con hipersensibilidad a la lomustine (CCNU).

#### 2.19. MELAGENINA EN EL TRATAMIENTO DEL VITILIGO

No se acepta por no haberse comprobado su utilidad. El vitiligo es una entidad compleja, donde no existe, hasta el presente un tratamiento adecuado. El uso de la melagenina pudiera ser estudiada como una alternativa, si se dispusiera de trabajos científicos que cumplan con los requisitos de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y si dicha sustancia fuese evaluada objetivamente por grupos científicos calificados.

#### 2.20. METRONIDAZOL

Capítulo XX. Antiinfecciosos. Antiparasitarios. Grupo J. Antiprotozoarios.

En etiquetas y empaques: Usese especialmente en pacientes hospitalizados y bajo estricta supervisión médica.

2.21. MINOXIDIL SOLUCION TOPICA

Advertencias (en etiquetas y empaques)

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, ni durante la lactancia.

Producto sólo para uso externo que debe ser aplicado exclusivamente sobre el cuero cabelludo.

La utilidad de este producto está limitada para algunos pacientes bien seleccionados y puede ser necesaria su aplicación por tiempo prolongado antes de observarse algún efecto.

No debe excederse la dosis recomendada ya que puede ocasionar efectos adversos severos.

En caso de presentar cualquier efecto adverso suspenda la administración del producto y consulte inmediatamente con el médico tratante.

Precauciones: Al aplicar el producto debe evitarse el contacto con los ojos, membranas mucosas y piel lesionada. Cuando el producto sea aplicado con la yema de los dedos deben lavarse las manos muy bien después de su aplicación.

(\*) Indicaciones: La solución tópica de minoxidil está indicada en el tratamiento de la alopecia androgénica. Su utilidad terapéutica está limitada para algunos pacientes bien seleccionados, como son en los casos de calvicie circunscrita y de poco tiempo de evolución, en los cuales se han observado los mejores resultados del tratamiento. Sin embargo, el efecto de nuevo crecimiento del cabello puede observarse después de tres (3) a cuatro (4) meses de aplicación continua, lo cual debe ser advertido a cada paciente para lograr el adecuado cumplimiento del tratamiento.

(\*) Posología: La dosis diaria total no debe exceder de 40 mg, la cual debe ser fraccionada para aplicarla dos (2) veces al día sobre toda el área afectada del cuero cabelludo.

Advertencias: No se recomienda el uso de este producto en pacientes menores de 18 años.

(\*) **Contraindicaciones:** Este producto está contra indicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al minoxidil o a algunos de sus excipientes.

(\*) **Efectos adversos:** Con el uso del minoxidil tópicamente se han encontrado ocasionalmente reacciones de irritación local que incluyen descamación, eritema, dermatitis, prurito, resequedad de piel e hipertrichosis en zonas diferentes al sitio de aplicación. También han sido descritas reacciones de hipersensibilidad, entre ellas erupción. En raros casos se ha informado sobre alopecia y anomalías del cabello. Por otra parte, el minoxidil aplicado tópicamente puede ser absorbido a través de la piel existiendo la posibilidad de ocasionar efectos sistémicos, tales como taquicardia, retención de sodio y agua, aumento de la incidencia de angina de pecho, potenciación de los efectos hipotensivos ortostáticos de los agentes bloqueantes adrenérgicos postgangliónicos (ejemplo guanetidina) alteraciones electrocardiográficas (repolarización temprana). Además de los efectos secundarios cardiovasculares también se han descrito efectos gastrointestinales (náuseas, vómitos) y neurológicos (cefalea, vértigo, parestesias).

(\*) **Precaución:** Deben realizarse controles electrocardiográficos antes, durante y después del tratamiento con este producto, a fin de detectar precozmente cualquier alteración que indique algún posible efecto adverso.

## 2.22. PIRETANIDA

Capítulo XIII. Grupo A. Diuréticos.

**Advertencias:** 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 en el feto no ha sido comprobada. No se administre durante la lactancia.

(\*) **Advertencias:** La administración de este producto puede ocasionar alteraciones electrolíticas, especialmente hipocloremia, hipocalcemia, hipopotase

mia e hipomagnesemia, Por lo tanto, durante el tratamiento debe realizarse controles periódicos de electrolitos.

(\*) Precauciones: El producto debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal (especialmente si concomitantemente se administran otras sustancias de conocida nefrotoxicidad), cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca grave o en pacientes que reciban digitálicos. Así mismo, en pacientes con trastornos de la glucorregulación o del ácido úrico. Debido a la posibilidad que la piretanida pueda ocasionar alteraciones de la agudeza auditiva, se deben realizar evaluaciones a ese nivel durante el tratamiento

2.23. POLIDOCANOL

Advertencia: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado por el médico especialista.

2.24. PRODUCTOS A BASE DE LIDOCAINA Y MENTOL DESTINADOS PARA USO TOPICO DERMATOLOGICO

Capítulo III. Grupo H. Anestésicos locales.

Advertencias: (etiquetas y empaques) Ante alguna evidencia de irritación local suspenda su uso y consulte inmediatamente con el médico.

La aplicación de este producto no excluye la antisepsia previa o cualquier otra medida local necesaria.

No debe administrarse este medicamento a niños asmáticos, ni a menores de dos (2) años de edad predispuestos a espasmos de la glotis o convulsiones, excepto por consejo del médico.

Precauciones (etiquetas y empaques): Evítese el contacto con los ojos; si esto ocurre enjuáguese con abundante agua fresca.

2.25. TENIPOSIDO POR VIA ENDOVENOSA

Indicaciones: En el tratamiento de linfomas malignos generalizados, enfermedad de Hodgkin, Sarcoma de células reticulares, leucemia agudas en adultos y niños, tumores intracraneales malignos por ejem-

plo : glioblastoma, ependimoma, astrocitoma neuroblastoma, carcinoma de vejiga y otros tumores sólidos en niños.

El uso de teniposido debe hacerse en combinación con otros agentes quimioterápicos.

Precaución: Es una sustancia de elevada toxicidad a nivel de médula ósea. Entre sus reacciones adversas encontramos: anemia, náuseas, vómitos, estomatítis, diarrea, alopecia e hipotensión (con la administración rápida).

(\*) Advertencia: Durante la aplicación del producto debe vigilarse la función hemotopoyética (hacer controles al inicio de la terapia y antes de cada nueva dosis. Debido a que este producto pertenece a un grupo conocido como causante de malformaciones congénitas, su administración en el embarazo o en mujeres en edad fecundable debe ser balanceada en relación al riesgo de enfermedad y el peligro fetotóxico y teratogénico del fármaco.

Contraindicaciones: No se administre el fármaco en pacientes con leucopenia, trombocitopenia ó anemia importante, debido a la enfermedad ó a una terapia con radiaciones ionizantes. En este caso se permitirá el producto citostático cuando se haya recuperado la función de la médula ósea. No se administre el producto en pacientes con historia de reacciones alérgicas previas al teniposido o a otros derivados de la podofilatoxina.

En vista de que el teniposido alcanza concentraciones elevadas en hígado y riñon y su capacidad de acumulación en estos órganos es elevada, no deberá administrarse en pacientes con deterioro de una u otra función.

## 2.26. TRIAMTERENO-HIDROCLOROTIAZIDA

Capítulo. Diuréticos.

(\*) Advertencias: Este producto puede ocasionar depresión electrolítica, así como también disminución de la tolerancia a la glucosa y aumento del nivel uricémico. Por lo tanto, durante el tratamiento deben efectuarse, periódicamente, los con-

troles correspondientes.

(\*) Recomendaciones y Precauciones: Debe usarse con mucha precaución en pacientes que reciban digitálicos, en caso de alteraciones del metabolismo, especialmente obesidad, gota y diábetes potencial o clínica.

Durante el tratamiento con el producto no deben administrarse suplementos de potasio en la dieta, sales de potasio, o sustitutos de la sal que contengan potasio a menos que se esté en presencia de una hipokalemia..

La presencia de un complejo QRS amplio, o arritmia asociado a hiperkalemia hace imprescindible la suspensión del producto y el uso inmediato de la terapia adicional adecuada.

Contraindicaciones: En pacientes que reciban tratamientos con otros agentes "ahorradores de potasio" tales como espironolactona o amiloride, también en caso de insuficiencia hepática, disminución renal, progresiva, incluyendo oliguria y azotemia, anuria, en pacientes con hiperkalemia preexistente o que la desarrollen durante el tratamiento con el producto. También durante el período de la lactancia ya que las drogas se eliminan por la leche.

## 2.27. VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B (RECOMBINANTE)

### Capítulo XXII. Biológicos

(\*) Advertencia: La intensidad de la respuesta a la vacuna en pacientes con deficiencias del sistema inmune es inferior a la normal, por lo que requieren la administración de dosis mayores de la vacuna o mayor número de administraciones.

Debido a la longitud del período de incubación, es posible que el paciente esté afectado de hepatitis B en el momento de la vacunación, en estos casos la misma no impide el desarrollo de la enfermedad. Sin embargo, es posible utilizar inmunización pasiva concomitante con la vacuna, sin interferir la capacidad antigénica de la misma. En caso de administración de ambos productos debe

hacerse en áreas corporales separadas,

El médico tratante debe valorar el balance riesgo-beneficio cuando se administra la vacuna durante la lactancia. No se ha determinado el efecto durante la secreción láctea,

Posología recomendada: Niños de madres HBs Ag positiva : al nacer 0,5mcg de la vacuna antihepatitis B al mismo tiempo que se administra inmunoglobulina antihepatitis, seguida de 3 dosis administradas.

1a. una semana después de la dosis anterior

2da. un mes después de la dosis anterior.

3era. seis meses después de la dosis anterior.

Niños de 0-10 años : inicial : 0,5 mcg

2da. dosis 0,5 mcg al cabo de un mes

3era. dosis: 0,5 mcg al cabo de 6 meses.

Niños mayores de 10 años: dosis de 10 mcg aplicadas igual que en el esquema anterior.

Adultos: según el caso 10-20 mcg aplicados igual que en el esquema anterior,

En caso de exposición aguda a sangre contaminada, administrar inmunoglobulina antihepatitis y continuar con el esquema de vacunación.

2.28. VERAPAMIL

Capítulo X. Grupo D. Cardiovasculares.

Norma 2.33. publicada en el Boletín 21 de la Junta Revisora . Julio 1987.

1. Suprímase la advertencia (\*) Es capaz de producir disminución de la presión sanguínea, especialmente en los hipertensos.
2. Se corrige el punto sobre efectos adversos (\*) : En lugar de hipertensión debe decir: hipotensión.

- 2.29. Se reitera la obligación de cumplir con lo estipulado sobre "MUESTRAS MEDICAS" en las normas de la Junta Revisora. Dichas muestras deben ser presentadas

das de acuerdo con las exigencias de etiquetas y empaques aprobadas.

En dichas etiquetas y empaques no se permiten figuras alusivas al uso del producto.

La violación de las disposiciones legales será sancionada de acuerdo a la normativa vigente.

2.30. SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Debido a las transgresiones de las normas sobre propaganda de productos farmacéuticos aprobados bajo el régimen de "VENTA CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA"., a los laboratorios UPJOHN C.A., se les ha prohibido TODA PROPAGANDA, promoción o difusión del producto REGAINE 2% SOLUCIÓN EF 24.406 sin perjuicio de otras medidas legales o administrativas que puedan imponérsele al producto en el futuro, en el caso de reiterar las transgresiones a las normas sanitarias.

2.31. PRODUCTOS FARMACEUTICOS INMOVILIZADOS

- a- Por inconformidad en los resultados de análisis.
- SALBUROL TABLETAS EF. 21825, Lote 7995, Laboratorio VALMORCA.
  - CANTUKAL COMPRIMIDOS EF 20209, Serial 27, Laboratorios ANDROMACO C.A.
  - COLISIL CREMA EF. 15377 Serial 0.51.85 Laboratorio SILCO.
  - COSOLVE TABLETAS EF 22780, Serial 8487, Laboratorio BEQUIM
  - DURADOCE 5000 INYECTABLE EF. 15179, Serial 395.86, Laboratorio KLINOS C.A.
  - ANDANTOL F GRAGEAS EF 9431, Lote 702025, Laboratorio VARGAS S.A.
  - HEPATITOXBE GOTAS EF. 14297, Lote 470, Laboratorio PONCE.
  - LIPOSITOL CAPSULAS EF 17640, Lote 6-8741, Laboratorio ERGOS S.A.
  - KANAMICINA 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE P-419-00 EF. 19719, Lote 19786, Laboratorio KLINOS

- ISOPTO PNP SOLUCION OFTALMICA ESTERIL EF 13156, Serial 70432, Laboratorio FARMA.
- EFIL TABLETAS EF. 20658, Serial 02, Laboratorio ELTER C.A.
- PROVIM GRAGEAS P-283-00, EF. 23.581, Serial 0010 , Laboratorio TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES.
- GRAUSIN JARABE EF 16429, Serial 08705, Laboratorio TECNO QUIMICOS C.A.
- FLOXAPEN 250 mg / 5ml POLVO SUSPENSION EF. 22481, Serial 726085, Laboratorio PFIZER.
- AMPILAN 125 mg SUSPENSION EF. 17163, Laboratorio MEYER.
- DELSAL GOTAS EF 12827, Laboratorio MEYER, Serial 802501
- PROMEL GOTAS EF. 12903, Serial 19407, Laboratorio QUIM-FAR S.R.L.
- HEPAFOL CON B12 CAPSULAS EF. 18024, Serial 707532 LABORATORIO MEYER.
- GESTOCAL CAPSULAS EF 3986, Serial 1258, Laboratorio SOVA S.R.L.
- MEBAX GOTAS EF. 20758, Serial 16197, Laboratorio QUIM-FAR S.R.L.
- BETNOVATE N CREMA EF. 13481, Serial 052 BN 188, Laboratorio GLAXO DE VENEZUELA C.A.
- BETNOVATE N LOCION EF. 13480, Serial 009 BNL 1087, Laboratorio GLAXO DE VENEZUELA C.A.
- TRIMOXAL 250 mg / 5cc SUSPENSION EF. 19901 S7645 Laboratorio ELMOR.
- LISI VIT JARABE EF 14309, Serial 782, Laboratorio PHYSIA S.A.
- BALSADER POMADA EF 19402, Serial 791287, Laboratorio DROVEPAT S.A.
- PANCRINOL VITAMINA CON HIERRO SOLUCION BEBIBLE EF. 9106, Serial 781, Laboratorio PHYSIA .
- DI FEDRIL JARABE EF 13295, Serial 18307, Laboratorio QUIM-FAR S.R.L.
- JILIBRON SOLUCION ORAL EF. 17555, Serial 7, Laboratorio PHYSIA.

- b. Por incumplimiento de las normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas
- ANDANTOL F GRAGEAS EF. 9431, Laboratorio VAR  
GAS S.A.
  - TANTUM LAVADOS VAGINALES POLVO EF. 20559, La  
boratorio ELMOR.
  - NITRODISC 5 mg EF. 23005, Laboratorio SEARLE
  - NITRODISC 10 mg EF. 23006, Laboratorio SEAR-  
LE.

*Maria Antonieta Uzcategui de Diaz*  
MARIA ANTONIETA UZCATEGUI DE DIAZ

*Raul Cardona*  
RAUL CARDONA

*Rodolfo Antonio Roye D.*  
RODOLEO ANTONIO ROYE, D.

*Alfonso Muller R.*  
ALFONSO MULLER R.

*Rafael Campo R.*  
RAFAEL CAMPO R.

*Ed. Iden*  
Ed. Iden  
mayo 88