



**JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**BOLETIN N° 36**

**NORMAS INDIVIDUALES**

**1. AMBROXOL**

**CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO III.**

**RÉGIMEN DE VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, VIA ORAL.**

**Textos de Etiqueta y Empaque:**

**Indicación:** "Mucolítico".

**Posología:** Dosis recomendada.

**Solución gotas (30 mg/2 ml):**

- Niños de 2 a 4 años: 45 mg/día, 1,5 ml (30 gotas) dos veces al día.
- Niños de 4 a 6 años: 60 mg/día, 2 ml (40 gotas) dos veces al día.

**Jarabe 15 mg/5 ml:**

- Niños de 2 a 4 años: 45 mg/día, 1 ½ cucharadita (7,5 ml) dos veces al día.
- Niños de 4 a 6 años: 60 mg/día, 2 cucharaditas (10ml) dos veces al día.
- Niños de 6 a 12 años: 90 mg/día, 2 cucharaditas (10 ml) tres veces al día.

**Jarabe 30 mg/5 ml:**

- Adultos y niños mayores de 12 años una cucharadita (5 ml) dos a tres veces al día.

**Comprimidos de 30 mg:**

- Adultos y niños mayores de 12 años, un comprimido (30 mg) dos o tres veces al día.

**Comprimidos de 60 mg:**

- Adultos y niños mayores de 12 años, un comprimido (60 mg) dos veces al día.

**Granulos (sobres):**

- Adultos y niños mayores de 12 años, un sobre de 60 mg dos veces al día.

**Advertencias:**

- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.
- No use en menores de 2 años.
- Si los síntomas persisten por más de tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si presenta palpitaciones o agitación psicomotriz, suspéndase y consulte al médico.
- No exceda la dosis recomendada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**2. ALFUZASINA**  
**CAPITULO XVI, SISTEMA NERVIOSO AUTONOMO.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Advertencia:**

Se puede presentar hipotensión Ortostática en las horas siguientes a su administración.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con insuficiencia renal, se recomienda iniciar la dosis con 2,5 mg dos veces al día y ajustar según la respuesta clínica.
- Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, iniciar con dosis única de 2,5 mg e ir aumentando progresivamente.
- Pacientes ancianos.
- En caso de intervenciones quirúrgicas, se debe informar al anestesiólogo que el paciente está tomando este medicamento.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al Alfuzasina.
- Insuficiencia hepática.
- Medicamentos alfa 1-bloqueadores.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- **Gastrointestinales:** Náusea, gastralgia, sequedad en la boca, diarrea.
- **Cardiopulmonares:** Taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática, edema, dolor torácico.
- **Otros:** Cefalea, astenia, somnolencia, fatiga, sensación de calor.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:** Antagonistas de Calcio.

**3. BENZOCAINA**  
**CAPITULO XVII, SISTEMA NERVIOSO PERIFERICOS, GRUPO 1:**  
**ANESTESICOS LOCALES.**

**Este Proyecto de Norma sustituye la Normas 4, Boletín 10 de fecha 23/01/79 y Norma 7, Boletín 4 de fecha noviembre 1976.**

Se acepta para ser utilizado como Anestésico Local "Uso Tópico".

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Advertencia:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Niños menores de 12 semanas.
- Hipersensibilidad a los anestésicos locales.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Dermatológicas: Rash, exczema, formación de vesículas.

**4. BUDESONIDA SOLUCION PARA NEBULIZACION**

**CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 7, ESTEROIDES INHALATORIOS.**

**Este Proyecto de Norma sustituye lo contenido en el Boletín 25, Norma 2.3, de fecha junio 1990.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento del asma persistente leve a moderada en aquellos pacientes que requieren corticosteroides.

**(\*) Posología:**

Niños mayores de 6 meses y Adultos 0,25 a 1 mg una o dos veces al día.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.
- El efecto terapéutico de la Budesonida no es inmediato.

**(\*) Precauciones:**

En pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides sistémicos durante períodos prolongados, debe ajustarse la dosificación de la Budesonida.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Budesonida, infecciones micóticas sistémicas, tuberculosis, afecciones virales, bacterianas y/o fungosas nasales, herpes simple ocular.

**5. CITICOLINA**

**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Adyuvante en el tratamiento de pacientes con accidentes cerebro vasculares isquémicos agudos.

**(\*) Posología:**

500 mg/día durante un mínimo de 3 meses.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(\*) Precaución:**

Pacientes con datos sugestivos de tumor cerebral.

**(\*) Contraindicación:**

Pacientes con hipersensibilidad al fármaco, síndrome colinérgico.

**(\*) Eventos Adversos:**

Acción estimulante parasimpática con: hipotensión leve, trastornos gastrointestinales, vértigo.

**6. CLONIXINATO DE LISINA**  
**CAPITULO XX, ANALGESICO-ANTIPIRETICO-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS, GRUPO 5.**

**Inhibidores de las enzimas: Ciclo oxigenasa y Lipo-oxigenasa.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Analgésico-Antiinflamatorio no Esteroideo.

**(\*) Posología Adultos:**

1 comprimido de 125 mg ó 2 comprimidos cada 8 horas, ó 1 ampolla de 100 mg cada 8 horas por vía IM o IV.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.

**(\*) Precaución:**

- Insuficiencia hepática y renal crónica.
- Pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad al Clonixinato de Lisina u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, sangramiento gastrointestinal, úlcera gastroduodenal activa y pacientes con alteraciones de la coagulación.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Epigastralgias leves, diarrea ocasional, dispepsia y dolor leve en el sitio de aplicación (ampollas).

**7. CLOXAZOLAM**  
**CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 5.**

**Texto de estuche y etiqueta**

**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
- Durante el tratamiento, debe evitarse trabajos que requieran coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos y/o maquinarias.
- Su uso prolongado puede producir dependencia.
- No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Venta con récipe médico archivado.

**Contraindicaciones:**

- Alergia a los componentes de la fórmula.

- Glaucoma de ángulo cerrado y miastenia gravis.
- Niños menores de 15 años.

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

**(\*) Precauciones:**

- La administración de este producto a dosis elevadas y por tiempo prolongado, puede producir dependencia.
- Se debe reducir lentamente la dosis antes de suspender el tratamiento con este producto.
- Pacientes con disfunción hepática, renal, síndrome psico-orgánico.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a las Benzodiazepinas, glaucoma de ángulo cerrado, miastenia gravis.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Sedación, vértigo, mareo, cefalea, hipotensión ortostática, disminución del tono muscular, ataxia, depresión respiratoria, sequedad de la boca.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Alcohol, depresores del SNC, fenitoína, drogas antiparkinsonianas, antiácidos, narcóticos, antihistamínicos.

**8. ELETRIPTAN**

**CAPITULO XX, ANALGESICO-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS, GRUPO 5, SUB-GRUPO 1. BLOQUE-ANTES DEL RECEPTOR 5HT1B.**

**Texto de Empaques y Etiquetas:**

**Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

**Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura.

**(\*) Posología:**

20-80 mg/día. Dosis máxima 160 mg/día

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.

**(\*) Precauciones:**

Sólo debe ser administrado en los casos en que se haya establecido un diagnóstico de migraña.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia hepática.
- Pacientes con hipertensión no controlada, cardiopatía coronaria, patología vascular periférica, accidente cardiovascular.
- Administración concomitante de ergotamina y sus derivados y otros agonistas de los receptores 5HT1D con eletriptan.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Eritromicina y propranolol.

**9. EFEDRINA SULFATO**

**CAPITULO XVI, SISTEMA NERVIOSO AUTONOMO, GRUPO 3, SIMPATICOMIMETICOS ADRENERGICOS.**

**Información al Gremio Médico**

**(\*)Indicación:**

- Prevención y tratamiento de la hipotensión posterior a la anestesia espinal o raquídea.

**(\*)Posología:**

- Prevención de la hipotensión: 15 mg a 30 mg intramuscular.
- Tratamiento de la hipotensión: intravenoso 3 mg a 6 mg, repetir 3 a 4 minutos si es necesario, dosis máxima 30 mg.

**(\*)Advertencia:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**(\*)Precauciones:**

- En pacientes con hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares.
- Pacientes que están recibiendo cloroformo, ciclopropano, halotano y otros anestésicos alogenados y en pacientes digitalizados.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al producto.
- Pacientes con Feocromocitoma, glaucoma de ángulo cerrado e hiperplasia prostática.

**(\*)Reacciones Adversas:**

Hipertensión arterial, taquicardia, palpitaciones, dolor precordial, insomnio, ansiedad, cefalea, náusea, vómito, debilidad muscular y temor, taquifilaxia.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Reserpina, Metildopa, Guanetidina y Corticosteroides.

**10. ETOPOSIDO**

**CAPITULO XXIX, INMUNOMODULADORES, GRUPO 1 SUB-GRUPO2.**

Este Proyecto de Norma sustituye al Pto. 7 (Normas Individuales) Boletín 28 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de fecha Diciembre 1994.

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicciones:**

Tratamiento de tumores testiculares refractarios, tumores anaplásicos de células pequeñas en pulmón, enfermedad de Hodgkin, linfomas (no Hodgkin) malignos, especialmente de tipo histiocítico, leucemia aguda no linfocítica.

**(\*) Posología:**

60-120 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/día por 3 a 5 días, seguidos por un intervalo de 14 días sin tratamiento, la dosis total de cada curso terapéutico no debe exceder los 400 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal por vía IV. El número usual de ciclos terapéuticos (duración del tratamiento más el intervalo sin tratamiento) es de tres a cuatro.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.
- No se administre el fármaco con intensa leucopenia, trombocitopenia o anemia importante, debido a la enfermedad o una terapia con radiaciones ionizantes, el fármaco deberá administrarse nuevamente cuando se haya recuperado la función de la médula ósea.

**(\*) Precauciones:**

- Durante su aplicación debe realizarse control de la función hematopoyética (hacer estudios al inicio de la terapia y antes de cada dosis sucesivas) y de la función hepática.
- Se recomienda usar técnica especial al administrar el medicamento por vía IV evitando la extravasación, ya que el fármaco posee una notable toxicidad local.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad al Etoposido o a otros derivados de la podofilotoxina.
- Insuficiencia renal o hepática.
- No se administre este producto en niños, ya que no se ha determinado su seguridad en este grupo etareo.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- **Hematológicas:** Mielosupresión dependiente de la dosis, anemia, leucemia secundaria en 1 %.
- **Neurológicas:** Fatiga, somnolencia, neuropatía periférica, parestesia.
- **Gastrointestinales:** Vómito, náusea, diarrea, anorexia, mucositis.
- **Otros:** Hipotensión, broncoespasmo, alopecia, reacciones alérgicas, anafilaxia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

- Anticoagulantes orales, fenilbutazona, salicilato de sodio, ácido salicílico.

**11. FUROSEMIDA****CAPITULO XXII, DIURETICOS.****Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicación:** Diurético.

**(\*)Posología:**

- Niños: 1-2 mg/dosis. Dosis máxima: 6 mg/Kg/día.
- Adultos: 20-80 mg/dosis. Dosis máxima: 3,2 g/día.

**(\*)Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Durante su administración suspéndase temporalmente la lactancia materna.

**(\*)Precauciones:**

- Pacientes con diabetes mellitus, cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca, hipopotasemia y en pacientes que reciban tratamiento con digitálicos.
- Durante su administración deben realizarse controles hematológicos, electrolíticos, pruebas de funcionalismo hepático y renal.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco.
- Enfermedad renal progresiva.
- Pacientes con coma hepático o con depleción de electrolitos, hipertrofia prostática.

**(\*)Reacciones Adversas:**

- Desequilibrio hidroelectrolítico: hiponatremia, hipokalemia, particularmente después de grandes dosis o administraciones prolongadas.
- Hiperglicemia.
- Glucosuria.

**(\*)Interacciones Medicamentosas:**

Aminoglucósidos, cefalosporinas, cisplatino.

**12. ISOTRETINOINA Y ERITROMICINA****CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 8, ASOCIACIONES.****Texto de Estuche y Etiqueta:****Advertencias:**

- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.

**Precauciones:**

- Durante su uso evite la exposición al sol.

- Evite el contacto con ojos y boca, en caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua tibia.

**Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la formulación.

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Tratamiento tópico del acné vulgaris.

**(\*) Posología:**

2 aplicaciones al día (cada 12 horas) por 6 a 8 semanas.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

**(\*) Precauciones:**

- No se aplique sobre la piel abrasionada o eczematosa.
- Durante su uso debe evitarse la exposición al sol o a irradiación UV.
- En caso de irritación severa o signos de sensibilidad, suspenda su uso, en caso de irritación local deberá aplicar con menos frecuencia o suspender temporalmente.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Menores de 12 años.
- Embarazo y lactancia.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- Calor, escozor, irritación, enrojecimiento en la zona de aplicación.
- Fotosensibilidad cutánea.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Carbamazepina, Warfarina.

**13. LOSARTAN**

**CAPITULO XXIV, CARDIOVASCULAR, GRUPO 4, ANTIHIPERTENSIVO.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Reacciones Adversas:**

Hepatitis, anemia.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Rifampicina, fluconazol.

**14. MICONAZOL NITRATO**

**CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA.**

**Régimen de Venta Sin Prescripción Facultativa.**

**Texto de Empaque y Etiqueta:**

**Indicación:**

Tratamiento de infecciones genitales causadas por hongos y levaduras.

**Posología (dosis recomendada):**

- Ovulos de 100 mg: 1 óvulo al día por 15 días.

- Ovulos de 400 mg: 1 óvulo al día por tres días.
- Crema vaginal: El contenido de un aplicador diario por siete días.

**Advertencias:**

- Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.
- Si presenta por primera vez los síntomas característicos de una infección vaginal, consulte al médico antes de utilizar el producto.
- Si los síntomas no mejoran en tres o cuatro días, consulte al médico.
- Este producto puede producir daño en materiales a base de latex, tales como condones y diafragmas vaginales, disminuyendo la eficacia anticonceptiva de los mismos.
- Si es diabético, consulte al médico antes de usar este producto.
- No exceda la dosis recomendada.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

**Contraindicación:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

**15. MOMETASONA FUROATO**

**CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 8, PREPARADOS DE USO NASAL (TOPICOS), SUB-GRUPO 4, ANTIALERGICOS CON CORTICOSTEROIDES.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicación:**

Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica y sinusitis aguda.

**(\*)Posología:**

Niños mayores de 6 años y Adultos 100-200 mcg/dosis.

**16. MOXIFLOXACINO**

**CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 1, ANTIBIOTICOS, SUB-GRUPO 7, QUINOLONAS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante el período de lactancia.

**(\*)Precauciones:**

- En pacientes con riesgo ya existente de presentar prolongación del segmento QTc en el ECG.
- Durante el uso prolongado o a dosis superiores a las establecidas para este producto, deben realizarse evaluaciones periódicas de la esfera oftalmológica, ya que se ha demostrado efecto cataratogénico en animales de experimentación.

**(\*)Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a las quinolonas.
- En pacientes menores de 18 años, debido a que en estudios toxicológicos las quinolonas han ocasionado daño articular irreversible.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- **Gastrointestinales:** Náusea, diarrea, vómito, dolores abdominales, dispepsia.
- **S.N.C.:** Mareo, cefalea, alteraciones del gusto.
- **Laboratorio:** Alteraciones de las pruebas del funcionalismo hepático.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Antiácidos u otros fármacos que contengan cationes multivalentes (magnesio, aluminio, calcio, etc).

**Texto de Estuche y Etiqueta:**

**Advertencias:** Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.
- El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede favorecer la aparición de gérmenes resistentes.
- No exceda la dosis prescrita.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Contraindicaciones:**

- Alergia a los componentes de la fórmula.
- No administrar en menores de 18 años.

**CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA****17. NELFINAVIR****CAPITULO XXVIII, ANTIVIRALES, GRUPO 5.****Información al Gremio Médico****(\*) Indicación:**

Politerapia con análogos nucleosidos para el tratamiento de adultos y niños mayores de 2 años infectados por el VIH.

**(\*) Posología:**

Adultos y niños mayores de 13 años: 500 mg tres veces al día. Niños de 2 años a 13 años: 25-30 mg/kg/dosis tres veces al día.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.

**(\*) Precauciones:**

- Pacientes con insuficiencia hepática.
- Durante su uso es aconsejable el control periódico del funcionalismo hepático.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

- No debe administrarse simultáneamente con fármacos de estrecho margen terapéutico que se metabolizan a través de la isoenzima 3A4 del citocromo P450.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- **Gastrointestinal:** diarrea.
- **Otros:** 2 % anorexia, dispepsia, hepatitis.

**(\*) Interacciones Medicamentosas:**

Terfenadina, astemizol, cisapride, amiodarona, quinidina, triazolam, midazolam y derivados del cornezuelo de centeno.

**18. NADIFLOXACINA**

**CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 2.**

**Texto de Estuche y Etiqueta:**

**Indicaciones y Posología:**

A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. Los pacientes que usen Nadifloxacina deben evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV. (Lámparas solares, camas solares y solariums).
- Debe evitarse el contacto con los ojos u otras membranas mucosas.
- Si ocurriera un contacto accidental, enjuagar inmediatamente con abundante agua tibia. Las manos deben ser lavadas después de la aplicación de la crema para evitar un contacto no intencional con otras áreas.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis prescrita.

**Contraindicaciones:**

- Alergia a los componentes de la fórmula.
- Con prescripción facultativa.

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.
- Durante el tratamiento con este producto, debe evitarse la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV (lámparas solares y solariums)
- Evitar el contacto con los ojos u otras membranas mucosas.

**(\*) Contraindicación:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Irritación local, prurito, sensación de ardor y eritema.

**19. NADROPARINA CALCICA**

**CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO,GRUPO 2.****Información al Gremio Médico:****(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**(\*) Precauciones:**

- En pacientes con tratamiento concomitante con anticoagulantes orales, como aspirina y dipiridamol.
- Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, hipertensión arterial no controlada, accidente vascular cerebral hemorrágico, úlcera digestiva.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con trombocitopenia, trastornos de la hemostasis, endocarditis infecciosa aguda (excepto las producidas por prótesis mecánica), lesiones orgánicas susceptibles de sangrar.
- No administrar por vía IM o EV.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Manifestaciones hemorrágicas, elevación transitoria de las transaminasas, necrosis cutánea en el sitio de la inyección, trombocitopenia, elevación del potasio sérico, reacciones de hipersensibilidad que incluyen prurito y urticaria.

**(\*) Interacciones:**

Alcohol, antiinflamatorios no esteroideos, antiagregantes plaquetarios como la aspirina o la ticlopidina, dextrán, corticosteroides.

**20. NIMESULIDE GEL 3%.****CAPITULO XX, ANALGESICOS, ANTIPIRETICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS.****Información al Gremio Médico:****(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- No se administre a menores de 12 años.

**(\*) Precauciones:**

No debe aplicarse sobre heridas de piel o lesiones abiertas.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**21. NITRATO DE POTASIO Y/O CLORURO DE ESTRONCIO.****CAPITULO XXXVIII, ODONTOLÓGICOS.****Textos de Etiquetas y Empaques:****(\*) Indicaciones:**

Prevención de las caries e higiene bucal y alivio de la hipersensibilidad dental.

**22. OTOPATADINA CLORHIDRATO**  
**CAPITULO XXXII, OFTALMOLOGICOS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicaciones:**

Tratamiento de la conjuntivitis alérgica.

**(\*) Posología:**

1 ó 2 gotas en cada ojo dos veces al día, con un intervalo mínimo de 8 horas por dosis.

**(\*) Advertencia:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- Oculares: Ardor, xeroftalmia, prurito, hiperemia.
- Otras: Astenia.

**23. PROPINOX CLORHIDRATO.**  
**CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO-ANALGESICO-ANTIESPASMÓDICO**  
**GRUPO 8.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

Analgésico, antiespasmódico.

**(\*) Posología:**

Adultos: 1 comprimido cada 8 horas. Dosis máxima 3 comprimidos/día. Ampollas: 1 cada 8 horas por vía intramuscular o intravenosa. Dosis máxima 3 ampollas/día. Solución oral gotas: 10 mg (1 ml) cada 6 o cada 8 horas. Dosis máxima 40 mg/día.

**(\*) Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia.

**(\*) Precauciones:**

El paciente con insuficiencia hepática y renal crónica, con hiperplasia prostática o glaucoma y aquellos pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, obstrucción pilórica funcional u orgánica y patología obstructiva del tracto urinario.

**(\*) Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al clonixinato de lisina, al propinox clorhidrato, sangramiento o úlcera gastroduodenal activa y pacientes con alteraciones de la coagulación.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Midriasis, sequedad de la boca, epigastralgia leve, dispepsia, náusea, exantemas, cefalea y disuria.

**24. RIBAVIRINA + INTERFERON  $\alpha$  2  $\beta$**   
**CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, GRUPO 5, ANTIVIRALES.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

En combinación con el interferón  $\alpha$  2  $\beta$  para el tratamiento de la hepatitis C crónica que haya recurrido después de la monoterapia con interferon alfa.

**(\*) Posología:**

- 1000-1200 mg/día divididos en dos dosis (mañana y tarde) en combinación con el interferón  $\alpha$  2  $\beta$  administrado subcutáneamente a la dosis de 3 millones de UI tres veces por semana (en días alternos) durante 24 semanas.

**(\*) Advertencia:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

**(\*) Precauciones:**

- Debe recomendarse al paciente masculino la utilización de métodos anticonceptivos durante 6 meses después del tratamiento con Ribavirina por su potencial efecto teratogénico.
- Deben realizarse controles periódicos hematológicos y renales.
- En pacientes cardiopatas, insuficiencia renal, síndrome anémico.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Alergia a los componentes de la fórmula.
- En pacientes con enfermedad cardíaca pre-existente severa, inestable o no controlada.
- Embarazo y lactancia.
- Hemoglobinopatias como talasemia, anemia de células falciformes.
- Insuficiencia renal crónica.
- En menores de 18 años.
- Ancianos.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- Anemia hemolítica.
- Prurito, rash.
- Irritabilidad, náusea, anorexia.
- Insomnio, depresión.

**25. SIMVASTATINA**  
**CAPITULO XXXIV, INHIBIDORES DE HMG COA REDUCTASA, GRUPO 4.**

**Información al Gremio Médico:**

**Ampliación de la dosificación:****(\*) Posología:**

- 10-40 mg día.
- Dosis máxima: 80 mg/día en aquellos pacientes donde la terapia convencional (10-40 mg/día) no redujo los niveles de colesterol a valores normales.

**26. TACALCITOL****CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO, GRUPO 9, ANTIPSORIATICOS, USO TOPICO.****Información al Gremio Médico:****(\*) Indicación:**

Tratamiento de la Psoriasis Vulgaris.

**(\*) Posología:**

Una aplicación diaria por tres semanas.

**(\*) Advertencias:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

**(\*) Precauciones:**

- En pacientes con antecedentes de hipercalcemia deberán realizarse de manera periódica, niveles séricos de calcio.
- No se administre en áreas extensas.
- La luz ultravioleta (UV) (incluyendo la luz solar), degrada al tacalcitol monohidrato. Cuando se combine el tratamiento UV o los pacientes deban exponerse al sol, el tratamiento con tacalcitol monohidrato debe aplicarse en la noche.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Hipercalcemia severa.
- Niños menores de 12 años.

**(\*) Reacciones Adversas:**

Ardor, prurito, eritema e irritación cutánea.

**27. TOBRAMICINA****CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANOS, SUB-GRUPO 2, AMINOGLUCOSIDOS.**

Esta norma sustituye la antes descrita en el Boletín N° 20, punto 2.21 de fecha Julio 1986.

**Información al Gremio Médico:****(\*) Advertencia:**

En los estudios de susceptibilidad bacteriana, la tobramicina mostró resistencia cruzada con la gentamicina, exceptuando los microorganismos acinetobacter calcoaceticus y pseudomonas aeruginosa.

**28. TRETINOINA (ACIDO TRANS-RETINOICO)  
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Reacción Adversa:**

Ulceras Genitales (poco frecuente).

**29. TRASTUZUMAB  
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS, INMUNOMODULADORES, GRUPO 2.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicación:** Tratamiento del cáncer de mama metastásico, cuyo tumor sobreexpresa HER2 (Gen del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano).

**(\*)Posología:**

Adultos: dosis inicial 4 mg/kg en infusión intravenosa durante 90 minutos, luego 1 dosis semanal de 2 mg/kg en infusión IV durante 30 minutos, si fue bien tolerada la dosis inicial.

**(\*)Precauciones:**

- En pacientes con alteración cardíaca preexistente.
- Durante el tratamiento se deben realizar pruebas de funcionalismo hepático, de parámetros hematológicos, electrocardiograma y función ventricular izquierda.

**(\*)Contraindicación:**

- Hipersensibilidad conocida al Trastuzumab, embarazo y lactancia.

**(\*)Reacciones Adversas:**

- Generales: Dolor abdominal, astenia, fiebre, escalofríos, cefalea.
- Gastrointestinales: Estreñimiento, diarrea, dispepsia, náusea, vómito.

**30. VACUNA TRIPLE (DIFTERIA, TETANOS Y PERTUSSIS) COMBINADO CON VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B. CONJUGADA A TOXOIDE TETANICO.**

**CAPITULO XXXVI, BIOLOGICOS, VACUNA BACTERIANA INACTIVADA.**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*)Indicación:**

- Inmunización activa contra difteria, tétanos, tosferina y haemophilus influenzae.

**(\*)Posología:**

- Tres dosis de 0,5 ml cada una, administradas con intervalos de 2 meses (2 meses, 4 meses y a los 6 meses) seguida de una cuarta dosis de 0,5 ml a los 15 meses de edad.

**(\*)Advertencia:**

- La vacuna debe ser administrada por vía intramuscular profunda, preferiblemente en sitios alternos de inyección.

**(\*)Contraindicaciones:**

- En niños que presenten enfermedades infecciosas o alérgicas.

- En niños bajo tratamiento con corticosteroides, inmunosuprimidos y reacción severa a dosis previa.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

**(\*) Reacciones Adversas:**

- Fiebre, colapso o estado de shock: llanto persistente e inconsolable, convulsiones con o sin fiebre.

**31. VACUNA MENINGOCOCCICA SEROGRUPOS B Y C  
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 1, INMUNIZACIÓN  
ACTIVA SUB-GRUPO 1A, VACUNAS BACTERIANAS:, POLISACARIDOS**

**Información al Gremio Médico:**

**(\*) Indicación:**

- Inmunización activa contra la enfermedad meningococcica causada por los serogrupos B y C; en personas que residan en zonas endemo-epidémicas ó se trasladen hacia ellas y en aquellos que conviven en comunidades expuestas al riesgo de adquirir la enfermedad.

**(\*) Posología:**

- Niños mayores de 3 meses y adultos: dos (2) dosis de 0,5 ml cada una, administradas con intervalos entre ellas de 6-8 semanas, vía intramuscular.

**(\*) Advertencia:**

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- No administrar a niños menores de 3 meses de edad.

**(\*) Precauciones:**

- La vacuna no protege contra la meningitis meningocócica causada por serogrupos diferentes al B y C.
- Si se administra en personas que presenten una respuesta inmunitaria deprimida, puede ser que la vacuna no induzca una respuesta efectiva.
- Igualmente si reciben terapia inmunosupresora.

**(\*) Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Procesos febriles, infecciosos y alérgicos agudos.
- Enfermedades crónicas graves en fase de descomposición.

**(\*) Reacciones Adversas:** Dolor local, eritema, tumefacción, induración, febrícula.

**32. NORMA GENERAL SOBRE PROSPECTOS**

1. Todos los medicamentos que se expenden en el país deberán acompañarse de un prospecto, inserto o material informativo con información sobre las propiedades farmacoterapéuticas del producto e instrucciones orientadas a su empleo adecuado y racional.

2. Dicho prospecto o inserto comprenderá:

- Indicaciones (las aprobadas por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos y las que se deriven de éstas).
  - Posología (rango posológico, frecuencia de uso y, cuando sea pertinente, duración de tratamiento).
  - Efectos adversos (aquellos que resulten importantes, más frecuentes y que todo paciente debería conocer).
  - Advertencias (circunstancias de riesgo toxicológico o de efectos indeseables que podrían derivar del empleo del producto; problemas de estabilidad; cuidados especiales que deben guardarse durante el tratamiento y cualquier otra información que contribuya a evitar errores con el uso del medicamento)**
  - Interacciones que representen un riesgo considerable y/o sean probabilísticamente más factibles; interacción con comidas, bebidas (incluido el alcohol) y cigarrros (cuando sea pertinente).
  - Precauciones (condiciones que constituyan contraindicaciones relativas o situaciones clínicas en las que se impone cautela y que dejan a juicio del facultativo el empleo o no del producto, destacando siempre aquellas que deriven de su empleo durante el embarazo y la lactancia).
  - Contraindicaciones (condiciones en las que definitivamente no debe emplearse el producto).
  - Forma de empleo (cuando resulte pertinente).
3. Se exigirá como mínimo la información que establezca la Norma Farmacológica correspondiente, pudiendo ser más amplia o detallada cuando así lo solicite el interesado, siempre que la misma se ajuste a la verdad científica, a la evidencia bibliográfica y/o documental y que la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos considere pertinente.
  4. Los prospectos deberán ser sometidos a la consideración de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos para su aprobación y, una vez aprobados, no podrán ser modificados sin su autorización.
 

UNICO: El tamaño de letra de los prospectos nunca será inferior al equivalente a una tipo ARIAL de 6 puntos.
  5. La información a que se refiere el prospecto deberá ser objetiva, actualizada, legible, redactada en forma explícita sin dejar lugar a interpretaciones y estar expresada en claro y correcto castellano.
 

UNICO: En circunstancias especiales cuando el prospecto esté expresado en otro idioma, será necesaria su respectiva traducción al castellano y/o la autorización de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
  6. Las distintas formas farmacéuticas y/o concentraciones de un mismo producto podrán presentar prospectos comunes, siempre que el texto de los mismos contemple la forma

farmacéutica y/o concentración correspondiente y que la información sobre posología no genere confusión.

7. Queda expresamente claro que la presencia del prospecto en ningún caso sustituirá a los textos de etiquetas y empaques, los cuales se mantendrán como hasta el presente en concordancia con la norma respectiva.
8. Cuando las dimensiones de la etiqueta o del empaque y la naturaleza terapéutica del producto permitan incluir la información que debe contener el prospecto, se aceptará ello como alternativa a la presentación del mismo.

UNICO: Es aceptable la impresión de la información en la cara interna del empaque. Podrán aceptarse otras alternativas previa consideración y autorización de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

9. En ningún caso el texto del prospecto podrá usarse con fines promocionales, ni establecer comparaciones ventajosas con otro producto o pretender sustituir u obviar la intervención del facultativo.
10. Queda a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos la pertinencia o no de eximir a algún producto de la presentación del prospecto cuando ello resulte factible en función de la naturaleza y características del producto y/o cuando algún interesado, previa solicitud razonada en tal sentido, así lo justifique.
11. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrá modificar el texto del prospecto cuando, por razones de seguridad o de interés sanitario, así lo considere conveniente. En tales casos se concederá un tiempo razonable al fabricante para cumplir con dicha decisión.
12. Se derogan las normas anteriores de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos cuya letra esté en contraposición a lo aquí establecido.
13. **Lo no contemplado en la presente Norma será resuelto en su oportunidad por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos previa consulta con sus instancias de asesoría técnica.**

#### **Disposiciones transitorias**

1. Los productos incluidos en el punto 1.2 de las Normas Generales publicadas en el Boletín N° 22 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrán mantener los textos actuales de sus prospectos hasta su modificación (si procede) a tenor de lo establecido en la presente Norma.
2. La presente decisión entrará en vigencia el 01/01/02 y se aplicará a todo producto que en adelante se someta a Registro Sanitario. Para los productos ya aprobados y en proceso de comercialización se establece un plazo de 18 meses a partir de dicha fecha para que la industria farmacéutica presente ante la Junta Revisora de

Productos Farmacéuticos sus propuestas de prospecto y de 36 meses para el cumplimiento total de la Norma.

La redacción final del presente Proyecto de Norma General de Prospectos fue acordada por los miembros de la Comisión respectiva, el 19 de septiembre de 2001, en las oficinas de Pfizer de Venezuela. Participaron en su elaboración:

### 33. CIRCULAR

Se reitera a todas las compañías farmacéuticas establecidas o representadas en el País que deben abstenerse de usar en las etiquetas y estuches de los medicamentos que comercializan dibujos, caricaturas, figuras explícitas y/o diseños gráficos no autorizados por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Esta Junta Revisora de Productos Farmacéuticos concede un plazo de cinco meses contados a partir de julio 2001 para agotar existencias de dichas etiquetas y estuches y, así mismo, advierte a los interesados que, vencido el lapso, se sancionará a la empresa que no acate la presente decisión.



**POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

**JESUS QUERALES CASTILLO**

**ROGER VIVAS DECANIO**

**EDMUNDO BOND**

**EDUARDO ROMERO**

**JUAN ARBONA INGLES**