

180 mm

Ifenil MD24

DROSPIRENONA 3,00 mg ETINILESTRADIOL 0,02 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Bajo Receta - Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto activo contiene: Drosipirenona 3,00 mg - Etinilestradiol 0,02 mg. Excipientes: Lactosa 31,980 mg, Almidón de maíz 12,600 mg, Almidón Pre-gelatinizado 8,400 mg, Croscarmelosa Sódica 4,900 mg, Crospovidona 4,900 mg, Povidona K30 3,500 mg, Estearato de Magnesio 0,700 mg, Opadry II Blanco 3,000 mg; [Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado 1,200 mg, Dióxido de titanio 0,750 mg, Polietilenglicol 3000 0,606 mg, Talco 0,444 mg].

Cada comprimido recubierto placebo contiene: Celulosa Microcristalina 16,25 mg, Lactosa 47,45 mg, Croscarmelosa Sódica 0,65 mg, Estearato de Magnesio 0,65 mg, Rojo Allura (FD&C N° 40) Laca Aluminica 0,112 mg, Talco 0,392 mg, Opadry Clear YS-1-7006 1,496 mg [Hidroxiropolimetilcelulosa 2910 1,360 mg, Polietilenglicol 400 0,068 mg, Polietilenglicol 8000 0,068 mg].

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticoncepción hormonal. Código ATC: G03FA17.

INDICACIONES

Anticoncepción hormonal. Tratamiento de los síntomas del desorden disórgico premenstrual (PMDD) en aquellas mujeres que opten por usar un anticonceptivo oral. La efectividad en el tratamiento del PMDD no se ha determinado cuando se usa por más de tres ciclos menstruales. Tratamiento del acné moderado sólo en aquellas mujeres que opten por usar anticoncepción oral, a partir de los 14 años de edad, que hayan tenido un acné leve a moderado y que no tengan contraindicaciones para anticoncepción oral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia

El uso de anticonceptivos orales produce supresión de la liberación de las gonadotropinas. El principal mecanismo de acción es la inhibición de la ovulación. Los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona folículoestimulante) y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical los AOC dificultan el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino. Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progestérones, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.). En dosis terapéuticas drosipirenona también presenta propiedades antiandrogénicas y leve antimetabólicas. Por esta última tiene un leve efecto diurético. No presenta efecto estrógeno, glucocorticoide ni antiulcero corticoide. Estas propiedades le otorgan a drosipirenona un perfil farmacológico muy similar a la progesterona natural.

FARMACOCINÉTICA

Drosipirenona.

Absorción.

Después de la ingestión repetida, la Drosipirenona se reabsorbe rápida y totalmente. Al cabo de una sola ingestión se alcanza el valor máximo en suero de aproximadamente 36 ng/ml en el lapso de 1 a 2 horas posteriores a la misma. Al cabo de la ingestión repetida durante un ciclo de tratamiento se obtiene una concentración máxima, de 60 mg/ml en 7 a 14 días.

La absoluta biodisponibilidad de la Drosipirenona es del 76 al 85%. Una simultánea ingesta de alimentos no influye sobre la biodisponibilidad.

Distribución.

Al cabo de la ingestión oral, los niveles de la Drosipirenona en suero descienden en 2 etapas caracterizadas por tiempos medios de 1,6 +/- 0,7 hs, y 27,0 +/- 7,6 hs. La Drosipirenona se une con la albúmina en suero, no conformando unión con la globulina que une a las hormonas sexuales (SHBG) o la globulina que transporta corticoides (CBG).

Sólo del 3 al 5% de la concentración total del principio activo en suero se presenta como esteroide libre. El aumento del SHBG inducido por el etinilestradiol no influye sobre el enlace de las proteínas en suero de la Drosipirenona. El volumen aparente de distribución de la Drosipirenona asciende a 3,7 +/- 1,2 l/kg. del peso corporal.

Metabolismo.

La Drosipirenona se metaboliza en su mayor parte después de la ingesta oral. Los principales metabolitos en plasma son el ácido de la Drosipirenona, que se forma por una apertura del anillo lactónico y el sulfato 4,6-dihidro-Drosipirenona-3, ambos formados sin intervención del sistema P450.

Basándose en cambios in vitro, la Drosipirenona se metaboliza en pequeñas cantidades a través del citocromo-P460 3A4.

Eliminación.

El valor de la eliminación metabólica de la Drosipirenona en suero asciende a 1,6 +/- 0,2 ml/min/kg, de peso corporal.

La Drosipirenona solo se elimina en trazas. Los metabolitos de la Drosipirenona se eliminan con la materia fecal y la orina en una relación aproximada de 1,2 a 1,4. El tiempo medio de la eliminación metabólica a través de la orina y la materia fecal asciende aproximadamente a 40 horas.

Eliminación.

El etinilestradiol es reabsorbido rápida y completamente. El etinilestradiol está sometido a un fuerte efecto de primer paso, cuya intensidad varía individualmente. La biodisponibilidad del etinilestradiol es de 38 - 48% aproximadamente.

Distribución.

El etinilestradiol tiene un volumen aparente de distribución de 5,1 l/kg, de peso corporal y se une aproximadamente en un 98% con proteínas del plasma. El etinilestradiol induce un aumento en la globulina de SHBG y la globulina CBG en el hígado. Mujeres con problemas familiares del metabolismo lipoproteico que reciben estrógenos pueden tener elevación de los triglicéridos con riesgo de pancreatitis.

Metabolismo.

El etinilestradiol no se elimina en forma inalterada. Los metabolitos se eliminan a través de la orina y la materia fecal en una relación 4:6. El tiempo medio de eliminación asciende de aproximadamente 1 día. El tiempo medio de eliminación asciende a 20 horas.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben ingerirse todos los días aproximadamente a la misma hora, en una cantidad suficiente de líquido. Los comprimidos se extraen siguiendo el sentido de la flecha indicada en el blister, comenzando siempre con el primer comprimido de color blanco y, al finalizar éstos, al día siguiente y sin ninguna interrupción se toma un comprimido rojo. Deben ingerirse diariamente un comprimido durante 28 días consecutivos. Al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase se comienza con la ingestión de los comprimidos del blister siguiente. Por lo general un sangrado similar al menstrual se produce luego de la toma del último comprimido de color rojo.

Comienzo de ingestión de los comprimidos.

Si ingestión anterior de anticonceptivos hormonales (en el mes anterior), el etinilestradiol con la ingestión de los comprimidos el 1er día del ciclo (es decir el primer día del sangrado menstrual). Cambio desde otro anticonceptivo oral combinado. Comenzar el tratamiento con IFENIL MD 24 al día siguiente de la toma del último comprimido de un envase anterior o luego de la toma del último comprimido de placebo de un envase anterior.

Cambio de un preparado con gestágeno solo (mini píldora, inyectable, implante). En caso de estar tomando un anticonceptivo de gestágeno solo (mini píldora) puede efectuarse el cambio en cualquier día; el cambio desde un implante se efectúa el día de retiro del mismo, y desde un preparado inyectable, el día que debiera aplicarse la siguiente inyección.

- Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre.

1

La ingestión puede comenzarse inmediatamente, no siendo necesarios en este caso medidas anticonceptivas adicionales.

- Después de un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Deberá indicarse a la paciente el comienzo de la ingestión en los 21 o 28 días posteriores a un alumbramiento o un aborto espontáneo en el segundo trimestre. En caso de comenzar más tarde, la paciente debe emplear adicionalmente un método de barrera durante los primeros 14 días. Si ya se mantuvieron relaciones sexuales, debe evaluarse la posibilidad de un embarazo antes de comenzar la ingestión o esperar el primer sangrado menstrual.

Cómo proceder en caso de olvidarse de la ingestión de los comprimidos blancos (activos con hormonas).

La mujer debe tomar el comprimido en cuanto se dé cuenta del olvido y ha de seguir tomando los siguientes a la hora habitual. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca se encuentre del intervalo usual sin medicación, mayor es el riesgo de embarazo. Si la toma de un comprimido se retrasa más de 12 horas, la mujer debe tomar el mismo tan pronto como se acuerde, incluso si esto significara tomar dos comprimidos a la vez (debido a tomar los siguientes a la hora habitual) y debe utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional durante los primeros 14 días de la toma.

Cómo proceder en caso de vómitos o diarrea

Si se sufre de vómitos o diarrea en las primeras 3 a 4 horas después de la ingestión de uno de los comprimidos de color blanco es factible que el organismo no absorba completamente el principio activo. Por ello, debe ingerirse a la brevedad otro comprimido.

CONTRAINDICACIONES

-Insuficiencia renal.

- Disfunción hepática.
- Insuficiencia adrenal.
- Tromboflebitis o desórdenes tromboembólicos actuales o antecedentes de los mismos.
- Coronaropatía o enfermedad cerebro vascular.
- Valvulopatía cardíaca con riesgo trombogénico.
- Hipertensión severa.
- Diabetes mellitus con complicación vascular.
- Cefalea con síntomas focales neurológicos.
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Sangrado genital anormal de origen no diagnosticado.
- Litiasis biliar.
- Embarzo.
- Tumor hepático benigno o maligno o enfermedad hepática activa.
- Fumadora de 15 o más cigarrillos por día y mayor de 35 años.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

La toma de anticonceptivos orales y el hábito de fumar aumenta el riesgo de enfermedades cardiovasculares graves.

El riesgo aumenta con la edad, especialmente mujeres de 35 o más años, y el uso intensivo de cigarrillos (15 o más por día). La mujer que toma anticonceptivos orales debería ser advertida de no fumar.

Las mujeres con riesgo de hiperkalemia no debieran consumir IFENIL MD 24 por su contenido en drosipirenona, droga con actividad antimineraleocorticoide y con potencial riesgo de aumentar el potasio sérico. Por ello, aquellas mujeres que reciben tratamiento diario o crónico con medicamentos que puedan aumentar el potasio y les sea prescrito IFENIL MD 24, deberán medir el potasio sérico durante el primer mes de uso del anticonceptivo oral. Las medicaciones que pueden aumentar el potasio son: inhibidores de la ECA, antagonistas del receptor de la angiotensina II, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, heparina, antagonistas de la aldosterona, antiinflamatorios no esteroides (AINES).

La toma de anticonceptivos orales se ha asociado con aumento en el riesgo de padecer fenómenos trombóticos venosos o arteriales e eventos tromboembólicos como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular. Este riesgo es muy pequeño en mujeres sanas sin antecedentes. El riesgo se incrementa significativamente en presencia de factores como hipertensión arterial, dislipidemias, obesidad o diabetes.

3

2

El riesgo de cáncer de mama aumenta levemente en las usuarias de anticonceptivos orales. El riesgo disminuye luego de la discontinuación de la toma y luego de 10 años después el riesgo desaparece. El riesgo no se incrementa con el tiempo de uso y no se ha encontrado relación consistente con la dosis o el tipo de esteroide utilizado. El patrón de riesgo también es similar, no teniendo relación con la historia reproductiva de la mujer o los antecedentes familiares de cáncer de mama. Las mujeres que comenzaron a tomar anticonceptivos orales antes de los 20 años de edad forman un subgrupo en donde el riesgo se ha encontrado significativamente elevado. Pero debido a que este cáncer es raro en esas edades, el número de casos atribuible a este uso temprano es muy pequeño. El cáncer de mama diagnosticado en usuarias actuales o previas de anticonceptivos orales tiende a ser menos invasor que el de las no usuarias. Las mujeres que tienen o han tenido cáncer de mama no deben usar anticonceptivos orales por ser un tumor sensible a las hormonas.

Si se ha sugerido una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el cáncer intraepitelial de cuello uterino en algunas poblaciones de mujeres. Existen controversias si estos hallazgos pudieran ser atribuidos a otros factores como la conducta sexual. Se debe tener en cuenta que si el cáncer de cuello uterino se hubiera establecido una relación entre anticonceptivos orales y cáncer de mama o de cuello uterino.

Se ha asociado la aparición de adenomas benignos hepáticos con la toma de anticonceptivos orales. Se estimó que el riesgo sería del orden de 3 a 3 casos cada 100.000 usuarias. El riesgo aumenta luego de cuatro o mas años de uso. Aunque raro, la ruptura de un adenoma hepático puede producir la muerte por hemorragia intraabdominal. Por otra parte, algunos estudios mostraron aumento del riesgo de cáncer hepático luego de más de ocho años de uso de anticonceptivos orales, con una aproximación a menos de un caso por millón de usuarias.

Se han informado casos de trombosis de retina asociada al uso de anticonceptivos orales, lo cual puede conducir a la pérdida parcial o total de la visión. Si se percibe disminución de la visión sin diagnóstico, proptosis, diplopia, edema de papila o lesiones vasculares de la retina, debe suspenderse el uso del anticonceptivo oral. Se debe intentar obtener diagnóstico e instituir un tratamiento adecuado.

Numerosos estudios no han demostrado existencia de aumento en el riesgo de defectos fetales en mujeres que usaron anticonceptivos orales previamente a un embarazo. Tampoco han sugerido efectos teratogénicos cuando los han tomado inadvertidamente durante los primeros tiempos de un embarazo.

No deben administrarse anticonceptivos orales para inducir un sangrado como prueba de embarazo. No deben usarse los anticonceptivos orales para tratar una amenaza de aborto o abortos habituales.

Se recomienda para toda mujer que haya tenido omisión de dos menstruaciones consecutivas descartar un embarazo.

Si la mujer no ha cumplido con el esquema posológico, la posibilidad de embarazo debe ser descartada con la falta de la primera menstruación. La toma del anticonceptivo oral debe ser discontinuada en un embarazo.

Estudios previos informaron un aumento relativo de cirugía de vesícula en usuarias de anticonceptivos orales y estrógenos. Estudios recientes, por otra parte, han mostrado que el riesgo de desarrollar litiasis biliar en usuarias de anticonceptivos orales es mínimo. Estos hallazgos pueden estar relacionados con el uso de fórmulas que contienen bajas dosis hormonales de estrógenos y progestágenos.

Los anticonceptivos orales han mostrado provocar intolerancia a la glucosa en un significativo número de usuarias. Aquellos conteniendo mas de 75 mcg de estrógenos provocan hiperinsulinismo, mientras que los de baja dosis de estrógeno causan menor intolerancia a la glucosa. Los progestágenos aumentan la secreción de insulina y producen resistencia insulínica.

Este efecto es variable según el progestágeno utilizado. De todas maneras, en mujeres no diabéticas, los anticonceptivos orales parecen no producir efectos sobre la glucosa en ayunas. Las mujeres prediabéticas y diabéticas deben ser cuidadosamente vigiladas durante la toma de anticonceptivos orales.

Algunas pocas mujeres pueden tener hipertiglicéridemia persistente durante la toma de anticonceptivos orales.

Es reconocido que algunos cambios en los triglicéridos séricos y en los niveles de lipoproteínas pueden producirse durante la toma de anticonceptivos orales. Las mujeres con hipertensión arterial severa no deben utilizar anticonceptivos hormonales. Se ha reportado aumento de la presión arterial en mujeres usuarias y este aumento ha sido mayor en las que lo han usado durante mucho tiempo y de manera

4

5

REACCIONES ADVERSAS

El uso de anticonceptivos orales ha sido asociado con las siguientes reacciones adversas graves:

- Tromboflebitis - Tromboembolismo arterial - Embolia pulmonar - Infarto de miocardio - Hemorragia cerebral - Trombosis cerebral - Hipertensión arterial - Litiasis biliar - Adenomas o tumores benignos hepáticos.
- Hay evidencia de asociación entre los anticonceptivos orales y Trombosis mesentérica, Trombosis retiniana.

Las siguientes reacciones adversas se han reportado en pacientes que tomaban anticonceptivos orales y se supone fármaco dependiente:

- Náuseas - Vómitos - Síntomas gastrointestinales (calambres o distensión abdominal) - Sangrado irregular - Goteo - Cambios en el flujo menstrual - Amenorrea - Infertilidad temporal luego de la discontinuación - Edema - Mielasma - Cambios marianos: tensión, agrandamiento y secreción - Cambios en el peso corporal o el apetito (aumento o disminución) - Cambios en ectopión cervical y secreción - Disminución de la lactancia si se administra en el post-parto inmediato - Ictericia colestática - Migraña - Rash (alergias) - Cambios en el humor, incluyendo depresión - Reducción de la tolerancia a los carbohidratos - Vaginitis incluyendo candidiasis - Cambios en la curvatura corneal - Intolerancia a las lentes de contacto - Disminución en los niveles de folato - Exacerbación de un lupus eritematoso sistémico - Exacerbación de una porfiria - Exacerbación de una corea - Agravamiento de varices venosas - Reacciones anafilácticas incluyendo urticaria, angioedema, y reacciones severas con síntomas respiratorios y circulatorios.
- Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas por usuarias, pero una asociación causal no ha sido confirmada ni refutada:
- Acné - Síndrome de Budd-Chiari - Cataratas - Cambios en la libido - Colitis - Cistitis - Mareos - Dismenorrea - Eritema nodoso - Cefalea - Síndrome urémico hemolítico - Erupción hemorrágica - Hirsutismo - Disminución de la función renal - Pérdida de cabello - Nevusismo - Neuinitis óptica que puede producir pérdida parcial o completa de la visión - Pancreatitis - Síndrome premenstrual.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado efectos serios por ingestión de anticonceptivos orales en niños. En mujeres la sobredosis puede causar náuseas, o ausencia de sangrado. Sin embargo, como la drosipirenona es un análogo de la espirolonactona con propiedades antimineraleocorticoideas deben monitorarse los niveles de potasio y sodio séricos así como evidencias de acidosis metabólica en casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9666/2247 / 0800-444-8664. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6658-7777 / 0800-333-0160. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Beneficios no relacionados a la anticoncepción: Los siguientes beneficios a la salud no relacionados a la anticoncepción por el uso de anticonceptivos orales están sostenidos por estudios epidemiológicos que en gran parte utilizaron fórmulas que excedían 0,035 mg de etinilestradiol o 0,05 mg de mestranol:

- Regulización del ciclo menstrual.
- Disminución de pérdida de sangre y disminución de la incidencia de anemia ferropéptica.
- Disminución de incidencia de dismenorrea.
- Efectos relacionados con la inhibición de la ovulación: disminución de incidencia de quistes ováricos funcionales.
- Disminución la incidencia de Embarazos ectópicos.
- Efectos del uso prolongado: disminución de incidencia de fibroadenomas y enfermedad fibrocística de la mama.
- Disminución de la incidencia de enfermedad pélvica inflamatoria.
- Disminución de la incidencia de cáncer de endometrio. Disminución de incidencia de cáncer de ovario.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



6

lores de AUC para norelindrina y etinilestradiol en aproximadamente 30% y 20% respectivamente.

Yerba de San Juan: los productos que contienen hipérico pueden inducir enzimas hepáticas (citocromo P450) y puede reducir el efecto de los anticonceptivos orales. También puede presentar sangrado irregular.

Otros: el Ácido Ascórbico y el Acetaminofeno pueden aumentar la concentración plasmática de algunos estrógenos sintéticos, probablemente por inhibición de la conjugación.

Efectos de la Drosipirenona (DRSP) sobre otras drogas.

Interacciones metabólicas: en estudios in vitro con DRSP no afectaron el recambio de CYP1A2 y CYP2D6, pero tuvo una influencia negativa en el recambio de CYP1A1 y CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4 con CYP2C19 como la enzima más sensible.

En un estudio en mujeres postmenopáusicas, la administración oral de DRSP no afectó el clearance oral de Omeprazol.

Interacción con drogas que tienen potencial para incrementar el Potasio sérico. Existe un potencial incremento del Potasio sérico en mujeres que tomen DRSP con otras drogas. De todas maneras, el uso ocasional o crónico de medicación con AINES no fue restringido en los estudios clínicos con DRSP + Etinilestradiol.

En estudios sobre interacción en mujeres postmenopáusicas con hipertensión leve recibiendo DRSP 3 mg/ Etinilestradiol 1 mg que tomaban enaipril 10 mg 2 veces por día, no se observó el desarrollo de hiperkalemia.

Efectos de los anticonceptivos orales combinados sobre otras drogas. Los anticonceptivos orales combinados pueden inhibir el metabolismo de otros compuestos. Se ha reportado aumento en las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, prednisona y teofilina. Por otra parte, los anticonceptivos orales pueden inducir la conjugación de otros compuestos. Se han informado disminución de la concentración plasmática de acetaminofeno y aumento en el clearance de temazepam, ácido salicílico, morfina, y ácido Clofibrílico.

Interacción con pruebas de laboratorio.

Algunas pruebas hepáticas y endocrinas y algunos componentes sanguíneos pueden ser afectados por los anticonceptivos orales.

- Aumento de prolaborina y factores VII, VIII, IX y X; disminución de la antitrombina 3, aumento de la agregación plaquetaria inducida por norepinefrina. Aumento de globulina transportadora de la hormona tiroidea (TBG) aumentando la circulación total de hormona tiroidea. El "uptake" de T3 disminuye, reflejando el TBG elevada. La concentración de T4 libre no se altera. Algunas otras proteínas transportadoras pueden estar elevadas en el suero.

Las globulinas transportadoras de hormonas sexuales aumentan dando como resultado niveles elevados de esteroides sexuales y corticoides circulantes. Sin embargo, los niveles libres o biológicamente activos permanecen inalterados. Los triglicéridos pueden aumentar. Puede encontrarse una disminución de la tolerancia a la glucosa. Los niveles séricos de folato pueden disminuir con la toma de anticonceptivos orales; esto puede tener significancia clínica si una mujer queda embarazada rápidamente luego de discontinuar la toma de anticonceptivos orales.

Cardiogénesis. La drosipirenona no resultó mutagénica en pruebas de genotoxicidad in vitro (Ames, mutación de genes de pulmón de Hámster Chino, daño cromosómico en linfocitos humanos) e in vivo (micronúcleos de ráston).

Embarazo

Embarazo categoría X (ver Contraindicaciones y Advertencias).

No se deben administrar estrógenos y progestágenos durante el embarazo.

Lactancia. Baja cantidad de esteroides de anticonceptivos orales fueron hallados en la leche de madres en período de lactancia.

Se reportaron pocos efectos adversos en los niños incluyendo ictericia y agrandamiento mamario. Los anticonceptivos orales combinados administrados post parto pueden disminuir la cantidad y calidad de la leche materna.

Las madres en período de lactancia deben ser aconsejadas para no utilizar anticonceptivos orales combinados. Deben optar por otros métodos anticonceptivos hasta que termine este período.

Uso en Pediatría

El uso de este producto no está indicado antes de la menarca.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 2 y 3 blisters de 28 comprimidos recubiertos (cada blister contiene 24 comprimidos recubiertos activos blancos + 4 comprimidos recubiertos placebo rojos).

Fecha de última revisión: noviembre de 2022.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, temperatura ambiente desde 15 hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 54.668. Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Juan B. Justo N° 7869, C.A.B.A. y Tres Arroyos N° 329, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

E-8272-01 / 09068 / Acl. 11/2022



7

8