

REF: MT360578/11

REG. ISP N° F-3031/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO, Solución Inyectable 25 mg / 2 mL

Clasificación: Neuroléptico. Antipsicótico. Antiemético

Composición y presentación:


Composición

Cada ampolla contiene:

Clorpromazina clorhidrato 25 mg

Agua para inyectables c.s.p. 2 mL

Excipientes: ácido clorhídrico

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
28 AGO 2012
N° Ref: MT360578/11
N° Registro: F-3031/10
Firma Profesional: 

Presentación

Envase Público: ~~Estuche de cartulina etiquetado ó impreso, que contiene 5 ampollas dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.~~

~~(Insertar contenido, presentación y descripción autorizado en este registro sanitario actualizado).~~

Envase Clínico: ~~Caja de cartón etiquetada ó impresa, que contiene 100 ampollas dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado.~~

~~(Insertar contenido, presentación y descripción autorizado en este registro sanitario actualizado).~~

Vía de administración

Intramuscular - Intravenoso

1.- Indicaciones

~~Este medicamento está indicado en el manejo de las manifestaciones de los desordenes psicóticos, control de náuseas y vómitos y alivio del hipo intratable.~~

La clorpromazina está indicada en el:

-tratamiento de trastornos psicóticos

-manejo de las manifestaciones de la fase maníaca de la enfermedad maníaco depresiva.

-tratamiento de las náuseas y vómitos severos.

-alivio de la ansiedad o inquietud previa a la cirugía.

-tratamiento del hipo refractario.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

2.- Administración

La dosis normal es :

- En adulto se administra por vía parenteral : vía intramuscular o vía intravenosa mediante perfusión , 25 a 50 mg varias veces al día diluidos con diluyente adecuado , sin sobrepasar , salvo casos particulares y siempre a criterio del médico, los 150 mg por día.
- En niños de 1 a 5 años , 1 mg por Kg de peso y día . A partir de esta edad , 1/3 o 1/2 de la dosis del adulto , según el peso.

Vía intramuscular. Posología según indicación médica y ajustada al caso individual. Niños según edad. En tratamientos psiquiátricos, dosis mayores, bajo estricta vigilancia médica. Si es posible, se deben evitar las inyecciones repetidas.

~~ADULTOS: Una sola inyección intramuscular profunda, de 25-50mg seguido de tratamiento oral es suficiente en muchos casos, pero la dosis por vía intramuscular se puede repetir si es necesario a intervalos de 6-8 horas. Tan pronto como la administración oral sea posible debe ser sustituido.~~

~~ANCIANOS: Debería iniciarse con la mitad o incluso la cuarta parte de la dosis del adulto. La dosificación de clorpromazina en desordenes psicóticos (esquizofrenia, otras psicosis, ansiedad y agitación, esquizofrenias infantiles y el autismo):~~

Vía de administración	Adultos	Niños menores de 1 año	Niños entre 1-5 años	Niños entre 6-12 años	Ancianos o pacientes debilitados
IM	Para alivio de los síntomas agudos de 25-50 mg cada 6-8 horas	No utilizar a menos que sea para salvar vidas.	0,5 mg / kg de peso cada 6-8 horas. No se aconseja superar los 40 mg al día	0,5 mg / kg de peso cada 6-8 horas. No es aconsejable que la dosis exceda 75 mg al día.	Las dosis en el rango inferior para los adultos debe ser suficiente para controlar los síntomas es decir, 25 mg cada 8 horas.

Hipo:

Indicación	Vía de adm.	Adultos	Niños menores de 1 año	Niños entre 1-5 años	Niños entre 6-12 años	Ancianos o pacientes debilitados
Hiccups	IM	25-50 mg y si esto falla 25-50 mg en inyección de 500 a 1000 ml de cloruro sódico por infusión	- Información no disponible			

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

		intravenosa lenta.	
--	--	-----------------------	--

Náuseas y vómitos

Vía de adm.	Adultos	Niños menores de 1 año	Niños entre 1-5 años	Niños entre 6-12 años	Ancianos o pacientes debilitados
IM	25 mg inicialmente y luego 25-50 mg cada 3-4 horas hasta que el vómito se detenga, luego usar drogas por vía oral.	No utilizar a menos que sea para salvar vidas.	0,5 mg / kg cada 6-8 horas. Se recomienda que la dosis diaria máxima no debe superar los 40 mg.	0,5 mg / kg cada 6-8 horas. Se recomienda que la dosis diaria máxima no debe superar los 75 mg.	No recomendado

3.- PrecaucionesMayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos especialmente a la somnolencia e hipotensión.

Consumo de alcohol

Evitar el consumo de alcohol mientras se está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de clorpromazina.

Manejo de vehículos

Asegúrese del efecto que tiene sobre el paciente este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa.

Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna y puede causar somnolencia y movimientos inusuales en el niño, por lo que se debe evaluar la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

Lactantes y niños

No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 2 años.

Precauciones especiales

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a luz solar, por lo que se recomienda utilizar un protector solar factor 15 cuando se exponga al sol.

Este medicamento puede causar una mayor sensibilidad de los ojos a la luz, por lo que puede utilizar anteojos de sol para evitar molestias.

Cuando se administre por vía parenteral se debe disponer de todo lo necesario para preparar rápidamente una perfusión I.V. con vistas a prevenir una eventual hipovolemia y colocar al paciente en decubito dorsal si aparece hipotensión ortostática. Los cambios de posición del paciente se realizarán con precaución por el riesgo de hipotensión ortostática.

Síndrome neuroléptico

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

En el caso de hipertermia inexplicable se interrumpirá el tratamiento ya que puede ser uno de los síntomas del síndrome maligno descrito con el tratamiento con neurolépticos, cuyas manifestaciones clínicas incluyen rigidez, hipertermia y trastornos vegetativos.

Accidente cerebro vascular

En ensayos clínicos randomizados frente a placebo llevados a cabo en una población de pacientes de edad avanzada con demencia y tratados con algunos fármacos antipsicóticos atípicos, se ha observado que el riesgo de episodios cerebrovasculares se triplica. Se desconoce el mecanismo por el que se produce el aumento de dicho riesgo. No se puede excluir el aumento de este riesgo con otros fármacos antipsicóticos o en otras poblaciones de pacientes. Clorpromazina debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares.

Utilizar Clorpromazina con prudencia en: Pacientes parkinsonianos, Pacientes de edad avanzada (sedación, hipotensión), Afecciones cardiovasculares graves (hipotensión), Insuficiencia renal y/o hepática (riesgo de sobredosis), Pacientes con antecedentes de enfermedad hepática.

Tromboembolismo venoso

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, algunas veces con desenlace fatal, con medicamentos antipsicóticos. Por lo tanto, Clorpromazina debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo

Hiperglucemia

Se ha observado hiperglucemia o intolerancia a la glucosa en pacientes que reciben tratamiento con Clorpromazina. Aquellos pacientes con diagnóstico confirmado de diabetes mellitus o con factores de riesgo para padecer diabetes y que comiencen a tomar Clorpromazina, deben recibir durante el tratamiento un control adecuado de su glucemia.

Vigilancia de presión ocular y control hematológico

En los tratamientos prolongados se recomienda vigilancia de la presión ocular y control hematológico. Debe advertirse al paciente de que si aparece fiebre alta, dolor de garganta, úlceras en la boca o cualquier otro signo sugerente de infección, acuda a consulta para realizar una analítica con la finalidad de descartar una agranulocitosis.

Prolongación del intervalo QT

Los neurolépticos fenotiacínicos pueden potenciar la prolongación del intervalo QT que incrementa el riesgo de comienzo de arritmias ventriculares serias de tipo torsades de pointes, hecho que es potencialmente fatal (muerte súbita). La prolongación QT se exagera, en particular, en presencia de bradicardia, hipokalemia y prolongación QT congénita o adquirida. Si la situación clínica lo permite deben realizarse evaluaciones médicas y de laboratorio para excluir posibles factores de riesgo, antes de iniciar el tratamiento con un agente neuroléptico, y cuando se considere necesario durante el tratamiento.

Epilepsia:

Los enfermos epilépticos deben monitorizarse estrechamente (vigilancia clínica y EEG) debido a que el umbral epileptógeno puede descender.

Pacientes de edad avanzada con demencia:

Los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia, tratados con medicamentos antipsicóticos, presentan un mayor riesgo de muerte. Los análisis de diecisiete ensayos controlados por placebo (con una duración modal de 10 semanas), con una gran parte de los pacientes tomando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelaron un riesgo de muerte en los pacientes tratados con medicamentos de entre 1.6 y 1.7 veces el riesgo de muerte en pacientes tratados con placebo. En el transcurso de un ensayo típico controlado de 10 semanas, la tasa de muerte en pacientes tratados con

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

medicamento era aproximadamente del 4.5 %, en comparación con una tasa aproximadamente del 2.6 % en el grupo de placebo. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueran variadas, la mayor parte de las muertes parece que fueron de naturaleza o bien cardiovasculares (p.ej., la insuficiencia cardiaca, la muerte súbita) o infecciosas (p.ej., la neumonía). Estudios observacionales sugieren que, de la misma manera que con el tratamiento con medicamentos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con medicamentos antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad. No está claro hasta que punto, los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales pueden atribuirse al medicamento antipsicótico o a algunas de las características de los pacientes.

Poblaciones especiales:

Uso en población pediátrica. No utilizar en niños menores de 1 año

Uso en pacientes de edad avanzada. Utilizar con precaución.

4.- Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (clorpromazina) o fenotiazinas o a algunos de los excipientes de este medicamento.

Niños menores de un año.

Coma barbitúrico y etílico.

Riesgo de glaucoma de ángulo agudo.

Riesgo de retención urinaria ligada a problemas uretroprostáticos.

Asociación con levodopa

Ingestión de alcohol

Asociación con guanetidina y sultopride y litio

5.- Interacciones

Interacción con otros medicamentos

- Levodopa. La administración conjunta de levodopa con clorpromazina antagoniza los efectos de la levodopa. En el caso de aparición de síndrome extrapiramidal inducido por la administración de neurolepticos no se utilizará levodopa sino que se utilizará un anticolinérgico.

- Alcohol. La ingestión de alcohol aumenta el efecto sedante de los neurolepticos.

- Guanetidina. Se produce una disminución del efecto antihipertensivo de la guanetidina.

- Sultopride. Hay mayor riesgo de alteraciones del ritmo ventricular, especialmente "torsade de pointes" al haber adición de los efectos electrofisiológicos.

- Litio: la administración conjunta de litio y clorpromazina produce un síndrome confusional.

También hay que tener en cuenta las siguientes interacciones:

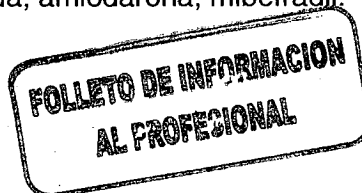
- Antidiabéticos: a las dosis más altas (100 mg/día de clorpromazina), se produce elevación de la glucemia (disminución de la liberación de insulina).

- Sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio, producen una disminución de la absorción digestiva de los neurolepticos fenotiazínicos. Se aconseja tomarlos, al menos con 2 horas de diferencia.

- Antihipertensivos: hay mayor riesgo de hipotensión ortostática.

- Fármacos que pueden prolongar el intervalo QT:

Antiarrítmicos: quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradil.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

- Antibióticos: eritromicina, cotrimoxazol, trimetoprim-sulfametoxazol, azitromicina, ketoconazol, pentamidina.

- Fármacos que actúan sobre la motilidad gastrointestinal: cisapride.

- Hipolipemiantes: probucol.

- Otros agentes psicotrópicos: antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, haloperidol y otras fenotiazinas.

- Otros agentes: organofosforados y vasopresina.

- Otros depresores del sistema nervioso central: sedantes, derivados morfínicos, barbitúricos, antihistamínicos H1, hipnóticos, ansiolíticos, clonidina, metadona. Al administrar este tipo de productos concomitantemente con Clorpromazina se producirá un mayor efecto depresor del sistema nervioso.

- Atropina y otras sustancias atropínicas: antidepresivos tipo imipramina, antihistamínicos H1, sedantes, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, producen una adición de las reacciones adversas de tipo atropínico (retención urinaria, sequedad de boca, estreñimiento...)

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: amantadina, bromocriptina, diuréticos como furosemida, hidroclorotiazida, propanolol, nimodipino, pentamidina, pimozina, prometazina, metildopa, metoclopramida, diazepam, alprazolam, fluoxetina, imipramina, fenobarbital.

El uso concomitante con Guanetidina produce una disminución del efecto antihipertensivo de la guanetidina.

Enfermedades

Evaluar uso en si hay presencia de enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento evaluar su uso si hay presencia de cáncer de senos, dificultad para orinar, hipertrofia prostática, glaucoma, enfermedad de Parkinson, alguna enfermedad pulmonar, convulsiones, úlcera estomacal, síndrome de Reye.

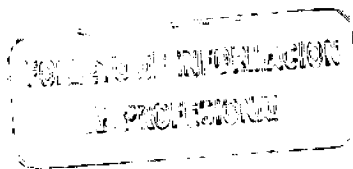
6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos: convulsiones, dificultad para respirar, pulso irregular, fiebre, pérdida del control para orinar, palidez, mareos, movimientos incontrolados.

- Trastornos endocrinos: hiperprolactinemia (amenorrea, galactorrea, ginecomastia).

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: aumento de peso. Intolerancia a la glucosa, hiperglucemia.

- Trastornos de sistema nervioso: sedación; hipotensión ortostática que puede ocurrir tras la primera inyección y más raramente tras la primera dosis oral; efectos atropínicos (sequedad de boca, estreñimiento, trastornos de la acomodación ocular, retención urinaria); síndrome neuroléptico maligno; discinesias precoces (tortícolis, crisis oculogiras, trismus) que pueden ser corregidas con antiparkinsonianos anticolinérgicos; síndrome extrapiramidal (acinesia, discinesia, hipertonía, excitación motora) que cede generalmente con el uso de antiparkinsonianos anticolinérgicos; y discinesias tardías que aparecen en algunos pacientes en tratamiento prolongado con neurolépticos. No se conoce un tratamiento eficaz y los anticolinérgicos pueden incluso agravarlo.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

- Trastornos cardiacos: muy raramente, prolongación del intervalo QT, que puede desencadenar arritmia ventricular. Existen informes aislados de muerte súbita con posibles causas de origen cardiaco, así como casos de muerte súbita inexplicable en pacientes que reciben neurolépticos fenotiacínicos.
- Trastornos vasculares: Se han notificado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolia pulmonar, a veces mortal, y casos de trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos.
- Trastornos hepatobiliares: ictericia colestática y daño hepático, con escasa frecuencia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilización (eritema, pigmentaciones). Muy raramente, se ha notificado lupus eritematoso en pacientes tratados con clorpromazina. En algunos casos, se pueden detectar anticuerpos antinucleares positivos sin evidencia clínica de enfermedad.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: impotencia, frigidez, muy raramente se han comunicado casos de priapismo.
- Trastornos oculares: depósitos pigmentarios en el segmento anterior del ojo.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: excepcionalmente leucopenia o agranulocitosis.
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento e íleo paralítico.

Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que el cuerpo se adapta al medicamento: constipación, somnolencia, mareos, sequedad de la boca, congestión nasal, mayor sensibilidad de la piel al sol.

7.- Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay estudios experimentales en animales sobre una posible acción teratógena.

En la especie humana no se ha evaluado el riesgo teratógeno de la clorpromazina por lo que, si es posible, se desaconseja su uso. Los datos obtenidos de diferentes estudios epidemiológicos prospectivos realizados con fenotiazinas son contradictorios con respecto al riesgo de malformaciones.

No existen datos disponibles sobre los efectos en el cerebro de fetos de mujeres tratadas con neurolépticos durante el embarazo.

En recién nacidos cuyas madres han sido tratadas con alta dosis de neurolépticos durante el embarazo se han comunicado raramente casos de:

Síntomas gastrointestinales relacionados con las propiedades atropínicas de las fenotiazinas (distensión abdominal, íleo meconial, excreción retardada del meconio, dificultad en el inicio de la lactancia, taquicardia, trastornos neurológicos, etc.)

Síndromes extrapiramidales

Si se considera necesario la continuación del tratamiento durante el embarazo hay que tener en cuenta que:

Sería necesario limitar la duración del tratamiento durante el embarazo.

Disminuir la dosis de neuroléptico lo máximo posible al final del embarazo.

Establecer un periodo de vigilancia de las funciones neurológicas y digestivas del recién nacido.

Lactancia



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

La clorpromazina se excreta en la leche materna. Debido a los efectos adversos graves que puede producir en el lactante, se debe valorar sustituir la lactancia materna por lactancia artificial o la interrupción del tratamiento con clorpromazina.

8.- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Clorpromazina actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

9.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia severa, ritmo irregular del corazón, sequedad de la boca, agitación, convulsiones, pérdida de la conciencia.

Se puede producir síndrome parkinsoniano gravísimo, coma. No existe antídoto específico. En caso de intoxicación aguda, pueden administrarse medicamentos para controlar los síntomas, adecuados a la intensidad o a la persistencia de las perturbaciones funcionales y perfusiones venosas de analépticos cardiovasculares.

10.- Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos (neurolépticos): Fenotiazinas con cadena lateral alifática.

La clorpromazina, primera sustancia en la que se descubrió la acción neuroléptica y antipsicótica, es una fenotiazina de cadena lateral alifática. La acción neuroléptica se manifiesta por la actividad sedante que reduce la psicomotricidad y las reacciones emocionales, de donde resulta su utilidad en los estados de agitación, agresividad y angustia de los enfermos mentales, especialmente en las psicosis agudas y crónicas. Asimismo, es fundamental la acción antipsicótica, que incide sobre el trastorno psicopatológico esencial de las psicosis; de ahí su efecto reductor sobre los trastornos del pensamiento, delirios, alucinaciones y en cierta medida sobre los llamados síntomas negativos (inhibición, pérdida de contacto, empobrecimiento afectivo). También posee la clorpromazina una actividad antiemética marcada y un efecto tranquilizante sobre la ansiedad.

De los efectos farmacológicos descritos se puede inferir que la clorpromazina posee sobre el sistema nervioso central un efecto depresor selectivo sobre determinados centros subcorticales (sistema reticular ascendente, sistema límbico e hipotálamo). Se acepta para la clorpromazina y otros neurolépticos que la acción neuroléptica y antipsicótica, así como el síndrome extrapiramidal propio de estos fármacos, se deben al bloqueo de los receptores de la dopamina en el sistema nervioso central.

El efecto antipsicótico y el síndrome extrapiramidal estarían ligados al bloqueo dopaminérgico del sistema límbico y del cuerpo estriado, respectivamente.

Propiedades farmacocinéticas



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE
25 mg/2 mL

La clorpromazina se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal, aunque es sometida a metabolismo de primer paso, lo que conlleva una biodisponibilidad variable, aunque ésta no se ve afectada por la presencia de alimento.

En cuanto a su distribución, la clorpromazina se une a las proteínas en un porcentaje mayor del 90% y se distribuye a lo largo de todo el cuerpo, con un volumen de distribución de unos 20 litros/kg. Es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, la placenta y aparecer en la leche materna.

El metabolismo de esta fenotiazina es amplio encontrándose 12 metabolitos distintos. La mayor parte de ellos son eliminados en la orina transformados a forma conjugada y no conjugada y menos del 1% es excretado de forma inalterada. La semivida es variable cerca de las 30 horas.

La eliminación es por vía urinaria y heces.

Datos preclínicos sobre seguridad

Valores de DL50: En el ratón: 50 mg/kg por vía I.V., 75 mg/kg por vía oral. En la rata: 25 mg/kg por vía I.V., 500 mg/kg por vía oral. En el conejo: 15 mg/kg por vía I.V.

En la rata, la administración de clorpromazina por vía oral, durante un mes, no ha provocado ninguna diferencia significativa de la mortalidad en relación con animales testigos, con dosis diarias inferiores o iguales a 54 mg/kg (dosis que representa alrededor de 1/10 de la DL50).

En el perro, la administración diaria de diversas dosis (12, 36, 54 y 81 mg/kg) de clorpromazina, por vía oral, durante un mes, no provoca ninguna mortalidad ni signos relevantes de toxicidad.

11.- Incompatibilidades

Se desconocen.

12.- Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

13.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A.

Aeropuerto N° 9941

Santiago

