

PROSPECTO VREDIAN® PIPERACILINA - TAZOBACTAM

Medida: 135 x 270 Código: 50290
Laetus: 35 Código Visual: 24 (1A 2B 3- 4A 5B)

FRENTE

VREDIAN® PIPERACILINA TAZOBACTAM

Polvo Estéril para Inyectable IV - IM

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA

Cada frasco-ampolla de 4.5 g contiene:
Piperacilina sódica (equivalente a 4 g de Piperacilina).....4.170 g
Tazobactam sódico (equivalente a 500 mg de Tazobactam).....0.5366 g

ACCION TERAPEUTICA: Antibiótico de amplio espectro.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas locales y/o sistémicas, en las que se ha detectado o se sospecha la presencia de organismos susceptibles:

- Infecciones de las vías respiratorias inferiores
- Infecciones de las vías urinarias (con complicaciones o sin ellas).
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos.
- Septicemia bacteriana
- Infecciones polimicrobianas, incluidas aquéllas en las que se sospecha la presencia de organismos aeróbicos y anaeróbicos (infecciones intraabdominales, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, infecciones de las vías respiratorias inferiores).

En combinación con un aminoglucósido, está indicado para los casos de infecciones bacterianas en niños o adultos neutropénicos.

Si bien está indicado sólo para las condiciones detalladas más arriba, en razón de su contenido de Piperacilina, también resulta efectivo en las infecciones causadas por organismos susceptibles a esta droga.

En consecuencia, el tratamiento de las infecciones mixtas producidas por organismos susceptibles a la Piperacilina y organismos productores de β -lactamasas susceptibles a Piperacilina-Tazobactam no requerirán el agregado de otro antibiótico.

Dado el amplio espectro de actividad, resulta especialmente útil en el tratamiento de las infecciones mixtas y en el tratamiento empírico inicial, antes de contar con los resultados de las pruebas de sensibilidad.

Este medicamento actúa en forma sinérgica con los aminoglucósidos contra ciertas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*. El tratamiento combinado ha resultado satisfactorio, especialmente en pacientes con defensas disminuidas. Deberán utilizarse las dosis terapéuticas completas de cada una de las drogas. Tan pronto como se conozcan los resultados de los cultivos y las pruebas de susceptibilidad, se adecuará el tratamiento antimicrobiano, si fuera necesario.

Espectro antimicrobiano

La asociación Piperacilina/Tazobactam resulta muy activa contra los microorganismos sensibles a la Piperacilina, así como también contra muchos microorganismos productores de β -lactamasas resistentes a la Piperacilina.

• **Bacterias gram-negativas:** la mayoría de las cepas de *Escherichia Coli*, *Klebsiella* spp. incluyendo (*K. oxytoca*, *K. pneumoniae*), *Proteus* spp. (*Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Moraxella* spp. (*M. catarrhalis*), *Haemophilus* spp. (*H. influenzae*, *H. parainfluenzae*), *Pasteurella multocida*, *Yersinia* spp., *Campylobacter* spp., *Gardnerella vaginalis*, productoras y no productoras de β -lactamasas, mediadas por los plásmidos. Muchas cepas de *Enterobacter* spp. (*E. cloacae*, *E. aerogenes*), *Citrobacter* spp. incluyendo (*C. freundii*, *C. diversus*), *Providencia* spp., *Morganella morganii*, *Serratia* spp. (*S. marcescens*, *S. liquefaciens*), *Pseudomonas aeruginosa* y otras *Pseudomonas* spp. (*P. cepacia*, *P. fluorescens*), *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter* spp., productoras y no productoras de β -lactamasas, mediadas por los cromosomas.

• **Bacterias gram-positivas:** Cepas de estreptococos (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. bovis*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, Grupo C, Grupo G), enterococos (*E. faecalis*), *Staphylococcus aureus* (*S. Aureus* no resistente a la metilciclina), *S. saprophyticus*, *S. epidermidis* (estafilococos coagulasa-negativos), *Cornibacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., productoras y no productoras de β -lactamasas.

• **Bacterias anaeróbicas:** Anaerobios productores y no productores de β -lactamasas, tales como *Bacteroides* spp. incluyendo (*B. bivius*, *B. distans*, *B. capillosus*, *B. fragilis*, *B. vulgatus*, *B. distans*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. uniformis*, *B. asaccharolyticus*) así como también *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp. el grupo de las *Eubacterium*, *Clostridia* spp. (*C. difficile*, *C. perfringens*), *Vellonella* spp. y *Actinomyces* spp.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Piperacilina, una penicilina semisintética de amplio espectro, activa contra muchas bacterias aerobias gram positivas y gram negativas, ejerce actividad bactericida por inhibición de la síntesis de la pared y el tabique celular. Tazobactam, una sulfona del ácido triazolimetil penicilánico, es un inhibidor de diversas β -lactamasas (Richmond Sykes clase III) (Bush clases 2 b & 2 b) incluyendo las mediadas cromosómicamente por enzimas y por plásmidos que comúnmente causan resistencia a penicilinas y cefalosporinas, incluso las cefalosporinas de tercera generación. La presencia de Tazobactam en la formulación Piperacilina+Tazobactam potencia y expande el espectro antibiótico de Piperacilina, para incluir muchas bacterias productoras de β -lactamasas normalmente resistentes a ésta y otros antibióticos β -lactámicos. De tal manera, Piperacilina-Tazobactam combina las propiedades de un antibiótico de amplio espectro y un inhibidor de las betalactamasas.

Farmacocinética

• **Biodisponibilidad y absorción:** Piperacilina y Tazobactam son bien absorbidos cuando se administran por vía intramuscular, con biodisponibilidad absoluta del 71% para Piperacilina y 83% para Tazobactam.

• **Distribución y niveles en el Plasma:** Las concentraciones medias plasmáticas de Piperacilina y Tazobactam en el estado estable de la combinación, aparecen en Tablas 1 a 3. Las concentraciones máximas de Piperacilina y Tazobactam en plasma se obtienen inmediatamente al término de una inyección o infusión intravenosa, y en el caso de la inyección intramuscular, al cabo de 40-50 minutos. Cuando se administra Piperacilina con Tazobactam las concentraciones

plasmáticas de Piperacilina son similares a las que se obtienen cuando se administran dosis equivalentes de Piperacilina sola.

Tabla 1
Niveles Plasmáticos en Adultos, después de la Infusión Intravenosa, (duración cinco minutos) de Piperacilina/Tazobactam (Estado estable)

NIVELES PLASMATICOS DE PIPERACILINA (μ g/ml)							
Dosis de Piperacilina/Tazobactam							
4 g/500 mg	5 min*	30 min	1h	2h	3h	4h	
		364	165	92	37	16	7
NIVELES PLASMATICOS DE TAZOBACTAM (μ g/ml)							
Dosis de Piperacilina/Tazobactam							
4 g/500 mg	5 min*	30 min	1h	2h	3h	4h	
		34.3	17.9	10.8	4.8	2.0	0.9

*Al completar 5 minutos de la infusión intravenosa.

Tabla 2
Niveles Plasmáticos en Adultos después de una Infusión Intravenosa, de treinta minutos de Piperacilina/Tazobactam (Estado estable).

NIVELES PLASMATICOS DE PIPERACILINA (μ g/ml)							
Dosis de Piperacilina/Tazobactam							
4 g/500 mg	30 min*	1h	1.5h	2h	3h	4h	
		298	141	87	47	16	7
NIVELES PLASMATICOS DE TAZOBACTAM (μ g/ml)							
Dosis de Piperacilina/Tazobactam							
4 g/500 mg	30 min*	1h	1.5h	2h	3h	4h	
		33.8	17.3	11.7	6.8	2.8	1.3

*Al completar 30 minutos de la infusión intravenosa.

Tabla 3
Niveles Plasmáticos en Adultos después de la Inyección Intramuscular de Piperacilina/Tazobactam (Estado Constante).

NIVELES PLASMATICOS DE PIPERACILINA (μ g/ml)							
Dosis de Piperacilina/Tazobactam							
4 g/500 mg	30 min	1h	1.5h	2h	3h	4h	
		55	45	31	19	8	4
NIVELES PLASMATICOS DE TAZOBACTAM (μ g/ml)							
Dosis de Piperacilina/Tazobactam							
4 g/500 mg	30 min	1h	1.5h	2h	3h	4h	
		10.5	7.4	4.9	3.2	1.4	0.9

El aumento (aproximadamente 28%) en los niveles plasmáticos de Piperacilina y Tazobactam es más que lineal al aumentar la dosis por encima del límite posológico 2 g de Piperacilina/250 mg de Tazobactam a 4 g Piperacilina/500 mg de Tazobactam. En sujetos sanos, la vida media de eliminación plasmática de Piperacilina varía desde 0,7 a 1,2 horas, después de administrarse una dosis única o dosis múltiple. Estas vidas medias no se afectan por la dosis o la duración de la infusión. Piperacilina y Tazobactam se fijan a las proteínas plasmáticas en un 30% aproximadamente. La combinación Piperacilina-Tazobactam se distribuye ampliamente en tejidos y humores, incluyendo la mucosa intestinal, la vesícula biliar, pulmones y bilis.

• **Biotransformación:** Piperacilina no se biotransforma en el hombre. Tazobactam se metaboliza a un metabolito único, microbiológicamente inactivo

• **Vía de Eliminación:** Piperacilina y Tazobactam se eliminan por el riñón, vía filtrado glomerular y secreción activa. Piperacilina se excreta rápidamente en forma de droga inalterada, con un 68% de la dosis presente en la orina. Piperacilina también se elimina por la bilis. El Tazobactam y su metabolito se eliminan principalmente por vía renal, el 80% de la dosis en forma de droga inalterada y el resto de la dosis en forma de metabolito.

• **Disfunción Renal:** La vida media de la Piperacilina y la del Tazobactam aumentan cuando hay disminución en el clearance de creatinina, la Piperacilina puede aumentar al doble, y el Tazobactam al cuádruple cuando el clearance es menor a 20 ml/min, en comparación con pacientes con función renal normal. Se recomienda el ajuste de la posología cuando el clearance de creatinina está por debajo de 40 ml/min Piperacilina y Tazobactam son extraídos del cuerpo durante la hemodíalisis, con 30% y 40% de la dosis de Piperacilina y Tazobactam respectivamente (más un 5% adicional de Tazobactam removido como metabolito), recuperados en el líquido de diálisis Piperacilina y Tazobactam son extraídos del cuerpo por diálisis peritoneal, con 6% y 21% de la dosis respectivamente (más un 16% adicional de Tazobactam removido como metabolito), presentes en el dializado. Véase Posología y Administración, con respecto a recomendaciones para pacientes sometidos a hemodíalisis.

• **Insuficiencia Hepática:** La vida media de la Piperacilina y la del Tazobactam aumentan en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, no es necesario el ajuste de la posología en dichos pacientes.

DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION

Los pacientes neutropénicos con signos de infección (por ejemplo, fiebre) deberán recibir tratamiento empírico inicial con antibióticos, antes de contar con los resultados de laboratorio. Piperacilina-Tazobactam puede administrarse por medio de una inyección endovenosa lenta (3-5 minutos) o por infusión endovenosa (20-30 minutos).

• **Adultos y niños mayores de 12 años:** La dosis habitual para adultos y niños mayores de 12 años con función renal normal es de 4,5 g de Piperacilina-Tazobactam cada ocho horas. La dosis diaria total depende de la gravedad y de la localización de la infección y puede oscilar entre los 2,25 g y los 4,5 g de Piperacilina-Tazobactam administrados cada seis u ocho horas. En los casos de neutropenia, la dosis recomendada es de 4,5 g de Piperacilina-Tazobactam administrados cada seis horas, en combinación con un aminoglucósido.

• **Niños menores de 12 años:** Piperacilina-Tazobactam se recomienda sólo para el tratamiento de niños con neutropenia.

Para aquellos niños que pesen más de 50 kg, sigan las recomendaciones para pacientes adultos, incluido el aminoglucósido. En los casos de niños con función renal normal que pesen menos de 50 kg, la dosis deberá ajustarse teniendo en cuenta la dosis de 90 mg/kg (80 mg de Piperacilina/10 mg de Tazobactam) y se administrará cada seis horas en combinación con un aminoglucósido.



Hasta tanto no se disponga de mayor experiencia, Piperacilina-Tazobactam no deberá utilizarse en niños que no presenten neutropenia.

• **Personas de edad avanzada:** Podrán utilizarse las dosis de Piperacilina-Tazobactam recomendadas para los pacientes adultos, excepto en los casos de insuficiencia renal (véase más abajo).
• **Insuficiencia renal en adultos y en niños de más de 50 kg:** En adultos y en niños de más de 50 kg con insuficiencia renal, la dosis endovenosa deberá ajustarse al grado de insuficiencia renal. Las dosis diarias recomendadas son las siguientes:

Clearance de creatinina (ml/min.)	Dosis recomendada de Piperacilina/Tazobactam.
>40	NO ES NECESARIO AJUSTAR LA POSOLOGÍA.
20-40	12 g / 1,5 g diarios (divididos en dosis de 4 g / 500 mg cada 8 horas).
<20	8 g / 1 g diarios (divididos en dosis de 4 g / 500 mg cada 12 horas).

En los casos de pacientes sometidos a hemodiálisis, la dosis máxima diaria es de 8 g/1 g de Piperacilina/Tazobactam. Además, dado que con la hemodiálisis se elimina del 30% al 50% de la Piperacilina en cuatro horas, será necesario administrar una dosis adicional de 2 g/250 mg de Piperacilina-Tazobactam con posterioridad a cada sesión de diálisis. En pacientes con insuficiencia hepática y renal, la determinación de los niveles plasmáticos de Piperacilina-Tazobactam podrá servir de guía adicional para efectuar un ajuste de la dosis.

• **Insuficiencia renal en niños que pesan menos de 50kg:** Para niños que pesan menos de 50 kg sometidos a hemodiálisis la dosis recomendada es de 45 mg/kg cada ocho horas.

Duración del tratamiento:

En las infecciones agudas, el tratamiento con Piperacilina-Tazobactam deberá continuarse hasta 48 horas después de la remisión de los síntomas clínicos o de la fiebre.

Instrucciones para reconstituir el polvo:

Diluyentes para reconstitución: agua estéril para inyección, cloruro de sodio inyectable, agua bacteriostática para inyectables. Cada frasco-ampolla de 4,5 g se reconstituye con un mínimo de 20 ml de uno de los diluyentes mencionados. Agitar hasta disolución.

ADMINISTRACION

Para uso intravenoso: la solución reconstituida puede diluirse más, hasta el volumen deseado (por ejemplo 50 ml o 100 ml) con uno de los diluyentes para reconstitución o con Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0,9%.

Para uso intramuscular: no exceder la cantidad de 2g/250 mg de Piperacilina/Tazobactam por cada sitio de inyección.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado el uso de la Piperacilina/Tazobactam en enfermos con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas y/o cefalosporinas o inhibidores de β -lactamasa y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Ocasionalmente se ha observado hipersensibilidad grave y fatal (reacción anafiláctica) en pacientes que recibían terapia con penicilinas. Este tipo de reacción es más probable que ocurra en personas con antecedentes de sensibilidad a muchos alérgenos. Se han observado casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas que experimentaron reacciones graves de hipersensibilidad durante el tratamiento con cefalosporinas. Antes de iniciar la terapia con Piperacilina-Tazobactam, deben investigarse cuidadosamente los antecedentes de reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos.

Si ocurriera reacción alérgica durante la terapia con Piperacilina-Tazobactam, debe discontinuarse el antibiótico. Las reacciones graves de hipersensibilidad requieren Epinefrina, oxígeno, corticosteroides endovenosos y manejo de la vía aérea.

PRECAUCIONES

Si bien Piperacilina-Tazobactam, posee la característica de baja toxicidad del grupo de antibióticos penicilínicos, es aconsejable la evaluación periódica de las funciones de varios sistemas orgánicos, que incluyen la renal, hepática y hematopoyética, durante la terapia prolongada. En algunos pacientes que recibían antibióticos β -lactámicos se observaron manifestaciones hemorrágicas. En algunos casos estas reacciones han tenido relación con anomalías en las pruebas de coagulación (tiempo de coagulación, agregación plaquetaria y tiempo de protrombina) y ocurren con más frecuencia en pacientes con disfunción renal. Si ocurriera manifestación hemorrágica, debe discontinuarse el antibiótico e instituirse terapia apropiada. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que aparezcan microorganismos resistentes que podrían causar sobreinfecciones, particularmente durante el tratamiento prolongado. Si así ocurriera, deben tomarse medidas apropiadas. Al igual que con otras penicilinas, los pacientes pueden experimentar excitabilidad neuromuscular o convulsiones si se administran por vía intravenosa dosis más altas que las recomendadas. En pacientes con reservas bajas de potasio deben efectuarse determinaciones periódicas de electrolitos, y debe tenerse en cuenta la posibilidad de hipokalemia en pacientes que poseen reservas potencialmente bajas de potasio y que están recibiendo terapia citotóxica o diuréticos. Los agentes antimicrobianos que se usan en altas dosis por corto tiempo para tratar la gonorrea, pueden enmascarar o demorar los síntomas de sífilis en período de incubación. Por lo tanto, antes del tratamiento, los pacientes con gonorrea también deben ser evaluados para sífilis. Deben obtenerse especímenes para examen microscópico de fondo en pacientes con cualquier lesión primaria sospechosa, y deben efectuarse pruebas serológicas por un mínimo de 4 meses.

Interacción con otras drogas:

La administración simultánea de Probenecid y Piperacilina-Tazobactam alarga la vida media y disminuye la eliminación renal tanto para Piperacilina como para Tazobactam. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas máximas en ambas no resultan afectadas. No hay interacción entre Piperacilina-Tazobactam y Vancomicina o Tobramicina. Si se usa Piperacilina-Tazobactam conjuntamente con otro antibiótico, especialmente un aminoglucósido, no deben mezclarse las drogas en soluciones intravenosas o administrarse conjuntamente, debido a incompatibilidad física. Durante la administración simultánea con altas dosis de Heparina, anticoagulantes orales y otras drogas que puedan afectar el sistema de coagulación sanguínea y/o la función plaquetaria, deben determinarse con más frecuencia los parámetros de coagulación y verificarlos con regularidad. Las penicilinas pueden reducir la excreción del Metotrexato. Deberán controlarse los niveles sanguíneos del Metotrexato en pacientes bajo

tratamiento con altas dosis de este medicamento.

Vecuronio: el uso concomitante de Piperacilina-Tazobactam con Vecuronio puede prolongar el tiempo de bloqueo neuromuscular. No debe mezclarse Piperacilina-Tazobactam con otras drogas en una jeringa o frasco de infusión, puesto que no se ha establecido la compatibilidad. No debe añadirse Piperacilina-Tazobactam a hemoderivados o hidrolizados de albúmina.

Uso durante el Embarazo y Lactancia:

Todavía no se dispone de estudios adecuados sobre el uso de Piperacilina/Tazobactam durante el embarazo y el período de lactancia. Piperacilina/Tazobactam no afecta la fertilidad en ratas y no es teratogénico en ratones o ratas. Hasta que no se disponga de mayor experiencia, solamente debe tratarse a embarazadas si el beneficio terapéutico supera el riesgo del paciente y el feto.

REACCIONES ADVERSAS

Un alto porcentaje de los pacientes tratados con Piperacilina/Tazobactam en los estudios clínicos estaban gravemente enfermos, padeciendo además otras enfermedades subyacentes, lo cual hizo difícil determinar la relación causa-efecto de los eventos adversos a la terapia con Piperacilina/Tazobactam. Las reacciones adversas locales que se comunicaron como probables o definitivamente relacionadas al tratamiento con Piperacilina/Tazobactam fueron: flebitis (0,2%) y tromboflebitis (0,3%).

Las reacciones adversas clínicas sistémicas que se observaron con más frecuencia y que se comunicaron como posibles, probables o definitivamente relacionadas a Piperacilina/Tazobactam fueron: diarrea (3,8%), sarpullido (0,6%), eritema (0,5%), prurito (0,5%), vómitos (0,4%), reacciones alérgicas (0,4%), náuseas (0,3%), urticaria (0,2%) y sobreinfección (0,2%). Las reacciones adversas clínicas sistémicas que, además, ocurrieron en menos de 0,1% de los pacientes y se comunicaron como posibles, probables o definitivamente relacionados al fármaco, se detallan a continuación dentro de cada sistema orgánico y en orden descendente de severidad.

Piel y faneras: Reacciones cutáneas, erupción, sudoración aumentada, eritema multiforme, eczema, exantema, erupción cutánea maculopapulosa, rash cutáneo.

Gastrointestinal: Heces blandas y sueltas, estomatitis y constipación.

Sistema Nervioso Central: Debilidad muscular, alucinaciones. Sistema nervioso autónomo: boca seca, hipotensión.

Sistema músculo-esquelético: Dolor muscular

Vascular (extracardiaco): Flebitis superficial.

Corporal: Fiebre, acceso repentino de calor, edema, cansancio.

Reacciones locales: Inflamación en el sitio de la inyección, dolor en el sitio de la inyección.

Alteraciones hematológicas: Reducción pasajera en el recuento leucocitario (leucopenia), eosinofilia, disfunción plaquetaria, prueba de Coombs positiva.

Efecto sobre la función hepática: Elevación pasajera en los niveles séricos de las enzimas hepáticas (SGOT, SGPT, fosfatasa alcalina), y de la bilirrubina.

Efectos sobre la función renal: Raramente, aumento en los niveles séricos de los parámetros de función renal (urea, creatinina).

En raras ocasiones, puede presentarse una leucopenia significativa asociada al tratamiento prolongado. También en casos raros, se ha observado nefritis intersticial o insuficiencia renal.

Con los inhibidores de las β -lactamasas, incluida la asociación Piperacilina-Tazobactam, se han registrado infrecuentemente hepatitis e ictericia colestática.

Al igual que con otros antibióticos β -lactámicos, en raras ocasiones se ha registrado anemia hemolítica con la asociación Piperacilina/Tazobactam.

SOBREDOSIS

No se dispone de información de sobredosis en humanos.

No se conoce antídoto específico. En caso de emergencia, están indicadas todas las medidas médicas intensivas como en el caso de Piperacilina. En caso de excitabilidad motora o convulsión, pueden indicarse agentes anticonvulsivantes (por ejemplo Diazepam o barbitúricos). En caso de reacciones anafilácticas severas, se toman las medidas corrientes para contrarrestarlas (antihistamínicos, corticosteroides, simpaticomiméticos y, si es necesario, oxígeno y asistencia respiratoria). En caso de diarrea grave y persistente debe tomarse en consideración la posibilidad de colitis pseudomembranosa inducida por el antibiótico. Por lo tanto, en tal caso, debe discontinuarse de inmediato la administración de Piperacilina/Tazobactam, e instituirse terapia adecuada, por ejemplo, Teicoplanina oral o Vancomicina oral. Están contraindicados los preparados que inhiben el peristaltismo.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACION:

Polvo Estéril: Los frasco-ampollas que contienen polvo estéril de Piperacilina/Tazobactam pueden guardarse a temperatura ambiente controlada (hasta 30° C).

Soluciones: después de reconstituidas en la forma indicada, las soluciones para uso intravenoso o intramuscular son estables por 24 horas a temperatura ambiente controlada o hasta una semana en heladera (hasta 8° C) en bolsas de infusión intravenoso o en jeringas. Deben desecharse las soluciones que no se han usado.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 4,5 g en 1, 25 y 50 frascos ampolla, siendo éstos dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.672.

Director Técnico: Débora De Lucca - Farmacéutica.

Elaborado en: Chivilcoy 304 - Ciudad Aut. de Buenos Aires y/o Carlos Villate 5271 - Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Agosto de 2006

PERMATEC LABORATORIO MEDICINAL S.A.

Combate de los Pozos 336 - Ciudad Aut. de Bs. As.

Tel: (011) 4382-1454. Líneas rotativas

