PROYECTO DE PROSPECTO

BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA
Comprimidos recubiertos 875 mg

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Principio activo: Amoxicilina (Trihidrato) Compactada 875,00 mg
Excipientes:
Croscarmelosa sódica 35,0 mg, Celulosa microcristalina, c.s.p. 1207,50 mg, Estearato de magnesio 10,5 mg, Opadry II (contiene: mezcla de alcohol polivinílico, dióxido de titanio y polietilenglicol 3000) 27,825 mg.

Acción terapéutica:
Antibiótico bactericida.

CÓDIGO ATC: J01 R02
Indicaciones:
Está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles, no productoras de Betalactamasas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir AMOXICILINA.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whone7#)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Características Farmacológicas / Propiedades:

Acción Farmacológica:
La Amoxicilina es un antibiótico betalactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano:

Los estudios in-vitro han demostrado susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram- positivas: estreptococos alfa y betahemolíticos, Diplococcus pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinasa y Streptococcus faecalis. Es activo in vitro contra muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de Betalactamasas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de pseudomonas y la mayoría de las cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

Farmacocinética:

Absorción: La Amoxicilina se absorbe bien cuando es administrada por vía oral, en una proporción de 70% a 90%. Su absorción no se afecta con la ingesta simultánea de alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora.

Distribución: La Amoxicilina se distribuye por la mayoría de los fluidos y tejidos corporales. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, las serosas y el oído medio. Difunde muy bien en huesos y atraviesa la barrera hematoencefálica, fundamentalmente cuando se encuentra inflamada alcanzando buenas concentraciones en el líquido cefalorraquideo. La unión a las proteínas plasmáticas en baja.

Metabolismo: La Amoxicilina se excreta bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%).

La Amoxicilina se excreta en la leche materna.

Posología/ Dosificación – Modo de administración:

BIOXILINA DÚO: Comprimidos 875 mg: 1 comprimido cada 12 horas.

BIOXILINA DÚO: debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos betahemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/ minuto) no deben recibir BIOXILINA DÚO Comprimidos 875 mg.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, en infecciones por herpes virus, en pacientes con mononucleosis infecciosa y en pacientes tratados con Alopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Advertencias:

Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la

contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción de este.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parental, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarish-Herxheimer.

Precauciones:

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

El Probenecid disminuye la secreción tubular renal de la Amoxicilina. De esta manera la administración simultánea de Probenecid con Amoxicilina puede producir aumento de los niveles plasmáticos de Amoxicilina y prolongación de su biodisponibilidad.

El Cloramfenicol, los antibióticos macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden interferir con la actividad bactericida de la amoxicilina. Esto ha sido observado In Vitro no habiéndose comprobado su implicancia clínica.

La administración simultánea de alopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas, especialmente en pacientes hiperuricémicos.

La administración simultánea de Amoxicilina con Anticonceptivos orales que contienen estrógenos puede causar una disminución de la eficacia del Anticonceptivo oral.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Embarazo y Lactancia:

La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. Ello puede causar sensibilización en el Lactante.

Empleo en Pediatría:

En Neonatos y Niños Recién nacidos, dada la falta de desarrollo completo de la función renal, la eliminación de Amoxicilina puede estar disminuida por lo cual su biodisponibilidad en estos casos puede ser mayor, requiriendo un ajuste de la dosis.

En pacientes pediátricos la Amoxicilina puede producir una mayor incidencia de sensibilización, al igual que diarrea, candidiasis, erupciones cutáneas, estomatitis y glositis.

Empleo en ancianos:

En pacientes Ancianos, la administración de Amoxicilina puede producir sensibilización más frecuentemente que en pacientes más jóvenes.

Es necesario tener en cuenta, además, en pacientes Ancianos la posibilidad de un menor funcionamiento renal.

Empleo en Insuficiencia Hepática y Renal:

En los casos de insuficiencia renal, debe ajustarse la dosis de acuerdo con el clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤10 ml/minuto, o de la creatininemia del paciente (ver Posología y forma de administración)

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que en otros derivados de las penicilinas, durante la administración de Amoxicilina pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica.

Estas reacciones de hipersensibilidad generalmente se controlan con la administración de Antihistamínicos y Corticoides. En este caso es recomendable suspender la administración de Amoxicilina, salvo otra opinión del Médico tratante.

Aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Riñones: Se han informado algunos casos de Cristaluria.

Sistema hematológico y linfático: Durante el tratamiento con penicilinas se han informado anemia, trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Sistema Nervioso Central: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión y cambios en la conducta. Son reacciones adversas reversibles luego de la interrupción de la administración de Amoxicilina.

Sobredosificación:

Generalmente no se presentan manifestaciones clínicas en caso de sobredosis de Amoxicilina.

Se han reportado algunos casos aislados de nefritis intersticial y de cristaluria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Centros de Intoxicación

- Hospital Posadas “Toxicología” (011) 4658-7777 / (011) 4654-6648
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

No se han descriptos antídotos específicos para la Amoxicilina.

En este caso se indican medidas de soporte como una buena hidratación para favorecer la excreción renal.

La Amoxicilina es hemodíalizable.

Conservación:
Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

Presentaciones:

BIOXILINA DÚO, se presenta en forma de comprimidos recubiertos de 875 mg, en envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 49, 50, 60, 100, 105 y 120 comprimidos recubiertos.
BIOXILINA DÚO para uso hospitalario: envases conteniendo 200, 250, 490, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 36.112

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A
Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A
Directora Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri

Fecha de revisión: 11/2023

INFORMACION PARA EL PACIENTE

BIOXILINA DÚO
AMOXICILINA 875 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es BIOXILINA DÚO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BIOXILINA DÚO
3. Cómo tomar BIOXILINA DÚO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BIOXILINA DÚO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BIOXILINA DÚO y para qué se utiliza

BIOXILINA DÚO es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

Para qué se utiliza BIOXILINA DÚO

BIOXILINA DÚO se utiliza en adultos y niños para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los senos paranasales, espacios dentro de la nariz).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Bronquitis aguda (infección de los bronquios).
- Neumonía (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.

- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).

- Abscesos dentales (infección odontológica).
- Infección de prótesis en articulaciones
- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada Salmonella typhi o paratyphi).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria Helicobacter pylori.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BIOXILINA DÚO

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, consulte con su médico o farmacéutico para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

No tome BIOXILINA DÚO:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome BIOXILINA DÚO si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar BIOXILINA DÚO.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BIOXILINA DÚO si:
- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo),
- tuvo con otros medicamentos reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- tiene problemas de riñón y no orina regularmente. Su médico puede ajustar la dosis
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o epilepsia o meningitis (inflamación de la membrana que recubren el cerebro y la medula espinal)
- Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar BIOXILINA DÚO.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- Análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática,
- Análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando BIOXILINA DÚO. Esto es porque puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de BIOXILINA DÚO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con BIOXILINA DÚO, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con BIOXILINA DÚO pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) BIOXILINA DÚO puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

BIOXILINA DÚO puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. Cómo tomar BIOXILINA DÚO

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

La dosis y pauta de administración varían según la gravedad de la infección y/o el microorganismo.

No debe emplearse dosis inferiores a las indicadas por su médico. En infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicarle una dosis mayor a la recomendada.

La dosis habitual de BIOXILINA DÚO es de 1 comprimido dos veces al día (cada 12 horas)

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o la erradicación de los gérmenes.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

Insuficiencia renal severa

Si tiene problemas renales severos, consulte a su médico

Modo de administración:

Trague el comprimido entero con abundante agua y junto a una comida liviana.

Si toma más BIOXILINA DÚO del que debe

Si ha tomado más BIOXILINA DÚO del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar.

Si accidentalmente toma más dosis de las que debe, consulte inmediatamente a su médico y concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
Unidad Toxicológica del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar BIOXILINA DÚO

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar BIOXILINA DÚO

- Continúe tomando BIOXILINA DÚO durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma BIOXILINA DÚO durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma BIOXILINA DÚO durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que en otros derivados de la penicilinas, durante el tratamiento con BIOXILINA DÚO pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel, o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves.
- Una reacción de la piel llamada erotema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Otras reacciones adversas incluyen:

Gastrointestinales
Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis, elevación de las enzimas hepáticas en la sangre, enterocolitis.

Renales
Cristaluria (presencia de cristales en la orina)

Trastornos de la sangre:
Disminución de los glóbulos blancos, rojos y/o plaquetas.
Aumento de los glóbulos blancos

Sistema nervioso:
Hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de conducta

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En caso de experimentar cualquier problema con este producto, el paciente puede completar el formulario que figura en el sitio web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a la ANMAT Responde al 0800-333-1234.

5. Conservación de BIOXILINA DÚO

Mantener este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

BIOXILINA DÚO contiene:

875 mg de Amoxicilina (trihidrato) como principio activo y los demás componentes son: Croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, Opadry II

Contenido del envase

Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos, de color blanco, oblongos, con una cara ranurada y la otra lisa.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 36.112.

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG - C.A.B.A
Elaborado en: Av. Brasil 3131 C1260ABA - C.A.B.A
Directora Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri

Fecha de última revisión: 07/2026