

Nematel® Albendazol 400 mg

Comprimidos masticables

Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula:

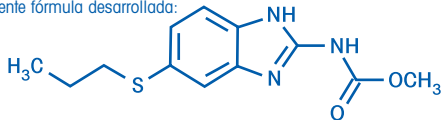
Cada comprimido masticable de Nematel® 400 mg contiene: Albendazol 400 mg. Exc.: manitol, lauril sulfato de sodio, polivinilpirrolidona, aspartamo, colorante óxido de hierro rojo, sabor tutti frutti, croscarmelosa sódica, lactosa hidratada, almidón de maíz pregelatinizado, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio.

Acción terapéutica:

Antihelmíntico de amplio espectro. Código ATC P02CA03.

Descripción:

Albendazol es un ingrediente farmacéutico activo, que se utiliza como antihelmíntico de amplio espectro obtenido por síntesis química, derivado del benzimidazol y su denominación química es metil 5-(propililo)-2-benzimidazolcarbamat. Su fórmula molecular empírica es C₁₂H₁₅N₃O₂S y su peso molecular es 265.34 y tiene la siguiente fórmula desarrollada:



Es un polvo blancuzco, soluble en dimetilsulfóxido, ácidos y bases fuertes, y poco soluble en metanol, cloroformo, acetato de etilo y acetonitrilo e insoluble en agua.

Indicaciones:

Parasitosis intestinales como oxiuriasis, ascariadisis, uncinariadisis (Ancylostoma duodenalis y Necator Americanus), trichuriasis y estroñgiloíadisis.

Tratamiento de la hidatidosis y de la neurocisticercosis.

Como antiparasitario de segunda elección de niclosamida o praziquantel en el tratamiento de la teniasis.

Acción farmacológica:

El Albendazol como la mayor parte de los benzimidazoles, ejerce un efecto antiparasitario sobre los nematodos y la mayoría de los cestodos. Su actividad antihelmíntica tiene lugar al inhibir la polimerización de las tubulinas, bloqueando la absorción de la glucosa por parte de los parásitos y provocándoles la muerte. En estudios en animales y en humanos, presenta propiedades ovicidas, larvicidas y helmintocidas.

Farmacocinética:

Absorción y metabolismo: El Albendazol es escasamente absorbido por el tracto gastrointestinal debido a su baja solubilidad en agua. Las concentraciones de Albendazol son imperceptibles e indetectables en el plasma y es rápidamente convertido al metabolito sulfóxido antes de llegar a la circulación sistémica.

Su actividad antihelmíntica ha sido atribuida al metabolito primario, el Albendazol sulfóxido. La biodisponibilidad oral parece incrementarse cuando se administra Albendazol conjuntamente con alimentos grasos (aproximadamente 40 g de grasas) a juzgar por el aumento (hasta 5 veces en promedio) de las concentraciones plasmáticas de Albendazol sulfóxido en comparación con el estado en ayunas.

Las concentraciones plasmáticas máximas de Albendazol sulfóxido generalmente se detectan entre 2 y 5 horas después de la administración con un valor promedio de 1,31 mcg/ml (0,46 a 1,58 mcg/

ml) luego de dosis orales de 400 mg administrados con alimentos grasos en pacientes con hidatidosis. Las concentraciones plasmáticas de Albendazol sulfóxido aumentan en forma proporcional a la dosis luego de la ingesta con alimentos grasos (contenido de grasa 43,1 g).

La vida media de eliminación terminal de Albendazol sulfóxido oscila de 8 a 12 horas, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con hidatidosis o neurocisticercosis. El Albendazol podría inducir su propio metabolismo.

Distribución: El Albendazol sulfóxido se une en un 70 % a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente en todo el organismo. Ha sido detectado en orina, bilis, hígado, pared y líquido hidatídico y en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Las concentraciones en plasma fueron 3 a 10 veces y 2 a 4 veces más altas que las determinadas simultáneamente en el líquido del quiste hidatídico y en el LCR respectivamente.

Metabolismo y excreción: Albendazol es rápidamente convertido en el hígado a su metabolito primario Albendazol sulfóxido, el cual es aún metabolizado a Albendazol sulfona y otros metabolitos oxidativos primarios que han sido identificados en orina humana. La excreción urinaria de Albendazol sulfóxido representa una vía de eliminación mayor, recuperándose menos del 1 % de la dosis administrada. La eliminación biliar constituye presumiblemente una parte de la eliminación, por cuanto las concentraciones biliares de Albendazol sulfóxido son similares a las determinadas en plasma.

Posología y formas de administración:

No administrar Nematel® comprimidos masticables a niños menores de 6 años. En niños entre 1 y 6 años de edad se sugiere administrar Nematel® suspensión oral al 4%.

Nematel® comprimidos masticables se debe masticar y disolver lentamente en la boca. La toma puede realizarse por la mañana luego del desayuno o posteriormente a las comidas del almuerzo o la cena.

La posología se ajustará de acuerdo al criterio del médico. No obstante la posología sugerida es:

- **Oxiuriasis; Ascariadisis; Uncinariadisis; Trichuriasis; Estroñgiloíadisis; Teniasis; Giardiasis; Capilariasis; Larva migrans cutánea; Tricostrondiliadisis; Filariasis linfática; Gnathostomiasis; Clonorquiasis; Opistorquiasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos:

1 comprimido masticable de Nematel® 400 mg.

Los tiempos de tratamiento varían y para las patologías antes mencionadas se detallan en la siguiente tabla (en orden alfabético):

Infección parasitaria	Tiempo de tratamiento
Ascariadisis*	Dosis única
Capilariasis	10 días
Clonorquiasis	3 días
Estroñgiloíadisis	3 días
Filariasis linfática	Dosis única (asociada a ivermectina o dieltilcarbamazina)
Giardiasis	5 días
Gnathostomiasis	12 a 14 días
Larva migrans cutánea	1 a 3 días
Opistorquiasis	3 días
Oxiuriasis*	Dosis única
Teniasis*	3 días
Trichuriasis	Dosis única
Tricostrondiliadisis	Dosis única
Uncinariadisis	Dosis única

*Luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento puede repetirse el mismo según criterio médico y control parasitológico. No es necesario mantener el paciente en ayunas ni administrar purgantes.

- **Hidatidosis, neurocisticercosis y triquinosis:**

a) La dosis sugerida en personas de menos de 60 kg de peso es de 15 mg/kg/día, dividida en dos tomas diarias. Máximo 800 mg por día (2 comprimidos masticables por día).

b) La dosis sugerida en personas de más de 60 kg de peso es de 800 mg por día (2 comprimidos masticables de Nematel® por día, uno con cada comida principal).

El tiempo de tratamiento en cada una de estas enfermedades es:

Infección parasitaria	Tiempo de tratamiento
Hidatidosis	28 días (28 días + 14 días de descanso y repetir 3 ciclos)
Neurocisticercosis	8 a 30 días
Triquinosis	10 a 15 días

A continuación se detallan los esquemas para cada parasitosis.

Tratamientos breves antiparasitarios:

- **Oxiuriasis*:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® en una toma única.

- **Ascariadisis*;** **Uncinariadisis;** **Trichuriasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® en una toma única.

- **Estroñgiloíadisis;** **Teniasis*:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® por día, durante 3 días consecutivos.

*: Luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento puede repetirse el mismo según criterio médico y control parasitológico. No es necesario mantener al paciente en ayunas o la administración de purgantes.

- **Giardiasis:**

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® por día, durante 5 días consecutivos.

4%: 10 ml (400 mg) al día, durante 3 días consecutivos.

Tratamientos prolongados antiparasitarios:

- **Hidatidosis:** Pacientes de más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido masticable de Nematel® 400 mg, dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal). La dosis máxima total es de 800 mg por día.

Se deben realizar ciclos de 28 días de tratamiento, seguidos de un intervalo de 14 días sin medicación, hasta completar un total de 3 ciclos. Al administrar Nematel® comprimidos masticables en condición pre o post quirúrgica se obtiene una óptima eliminación del contenido del quiste hidatídico cuando se aplican 3 cursos de tratamiento. Las comidas grasas incrementan la biodisponibilidad de Nematel® comprimidos masticables.

- **Neurocisticercosis:** Pacientes de más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido masticable de Nematel® 400 mg, dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal). La dosis máxima total es de 800 mg por día. La duración del tratamiento es de 8 a 30 días.

- **Triquinosis:** Niños mayores de 6 años: 15 mg/kg/día, en dos tomas diarias con las comidas.

Adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® 400 mg, dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal).

La dosis máxima total es de 800 mg por día.

La duración del tratamiento es de 10 a 15 días.

- **Capilariasis:** Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® por día, durante 10 días consecutivos.

- **Larva migrans cutánea:** Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® por día, durante 1 a 3 días consecutivos.

- **Tricostrondiliadisis:** Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® en una toma única.

- **Filariasis linfática:** Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® en una toma única asociada a iver-

mectina o dieltilcarbamazina.

- **Gnathostomiasis:** Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® por día, durante 12 a 14 días.

- **Clonorquiasis; Opistorquiasis:** Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido masticable de Nematel® dos veces por día con las comidas (2 comprimidos por día, uno con cada comida principal), durante 3 días.

Contraindicaciones:

Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la lactosa. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Precauciones y advertencias:

En mujeres en edad fértil debe descartarse el embarazo antes de iniciar el tratamiento, dado que se encuentra contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.

Se debe tener precaución con la administración simultánea de teofilina, dexametasona, praziquantel y cimetidina.

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

Durante tratamientos prolongados, además de las precauciones de arriba, se debe tener presente el reporte de algunos casos fatales por granulocitopenia o pancitopenia asociados al uso de Albendazol. Deberán monitorearse los parámetros hematológicos al inicio de cada ciclo de 28 días de tratamiento y luego cada dos semanas durante la terapia.

Se puede continuar con Albendazol si la reducción en los valores de leucocitos y neutrófilos es moderada y no progresiva.

En pacientes con neurocisticercosis tratados con Albendazol pueden ocurrir convulsiones por lo tanto, de ser necesario podrán recibir tratamiento apropiado con esteroides y anticonvulsivantes. Se considerará la administración de glucocorticoides sistémicos para prevenir episodios de hipertensión endocraneana durante la primer semana de tratamiento con Nematel® comprimidos masticables.

La neurocisticercosis raramente compromete la retina. Antes de comenzar el tratamiento en esta enfermedad el paciente debe ser evaluado para excluir lesiones en la retina. Si tales lesiones están presentes se deberá evaluar el beneficio del tratamiento contra la posibilidad de daño a la retina causada por las alteraciones inducidas por el fármaco en la lesión preexistente.

Se deberá realizar un hepatograma basal, previo al tratamiento. Los pacientes que evidencian alteraciones hepáticas en los resultados de la analítica sanguínea deberán ser valorados cuidadosamente, dado que la droga se metaboliza por el hígado.

Interacciones con drogas:

Praziquantel: En sujetos sanos y después de una comida, praziquantel (40 mg/kg) incrementó la concentración plasmática máxima y el área bajo la curva de Albendazol sulfóxido en aproximadamente un 50% en comparación con un grupo de pacientes que recibió Albendazol solo.

Otros parámetros de Albendazol sulfóxido no fueron modificados. La farmacocinética de praziquantel no se modificó luego de la coadministración con 400 mg de Albendazol.

Cimetidina: Las concentraciones de Albendazol sulfóxido en bilis y el líquido ascítico se incrementaron aproximadamente 2 veces en pacientes con hidatidosis tratados con cimetidina comparados con la administración de Albendazol solo (20 mg/kg/día). Las concentraciones plasmáticas de Albendazol sulfóxido no se modificaron durante las 4 horas posteriores a la administración.

Si bien se ha demostrado que dosis única de Albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, Albendazol induce el citocromo P4501A en hepatocitos humanos. Por lo tanto se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento con Albendazol.

La concentración de Albendazol se ve incrementada además con dexametasona. La concentración de Albendazol se ve disminuida con: carbamecepa y fenitoina.

Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastorno de Fertilidad:

Se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratones y ratas. No se encontraron evidencias de una mayor incidencia de tumores en los animales tratados con Albendazol en comparación con los animales del grupo control. En estudios de genotoxicidad, Albendazol resultó negativo en el test de Ames en Salmonella y en el de mutación microsomal con y sin activación metabólica y con o sin preincubación, así como en el test de aberración cromosómica en células ováricas de humanos y el test de micro núcleo in-vivo.

Albendazol no afectó adversamente la fertilidad de ratas machos y hembras con una dosis oral correspondiente a 0,32 veces la dosis recomendada en humanos en base a la superficie corporal expresada en mg/m².

Embarazo

Nematel® comprimidos masticables está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que Albendazol es teratogénico (provoca embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas).

No se disponen de estudios adecuados y controlados respecto a la administración de Albendazol en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo. Su administración durante el embarazo solo podrá efectuarse en el segundo y tercer trimestre, cuando el médico tratante considere que el beneficio supera a los riesgos.

Lactancia

Albendazol se excreta en la leche de animales. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda precaución cuando se administre Albendazol a una mujer en lactancia.

Empleo en pediatría

Albendazol no debe ser administrado en niños menores de 6 años. Puede ser utilizado en pacientes pediátricos a partir de un peso corporal mayor a 15 kg. No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg. En tratamientos prolongados es limitada la experiencia en niños menores de 6 años. En hidatidosis no es común la infección en lactantes y niños de corta edad, pero no se han observado inconvenientes en aquellos que fueron tratados. En la neurocisticercosis, los casos encontrados son relativamente más frecuentes. En cinco estudios publicados en los cuales se trataron pacientes pediátricos de hasta 1 año de edad, no se registraron problemas significativos y la eficacia pareció ser similar a la de la población adulta.

En niños entre 1 y 6 años de edad se sugiere administrar *Nematel*® suspensión oral al 4%.

Empleo en geriatría

En tratamientos breves no se informaron diferencias con la población más joven. En tratamientos prolongados es limitada la experiencia con pacientes mayores de 65 años. La cantidad de pacientes mayores de 65 años tratados por hidatidosis y neurocisticercosis es limitada pero no se observaron problemas relativos a la población de gerontes.

Empleo en insuficiencia renal

No se han estudiado la farmacocinética del Albendazol en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, como la eliminación renal de Albendazol y su metabolito Albendazol sulfóxido es despreciable, resulta improbable que la eliminación de estos compuestos se modifique en estos pacientes.

Empleo en insuficiencia hepática

Se debe obrar con precaución dado que la metabolización de Albendazol es fundamentalmente hepática.

Efectos adversos:

En tratamientos breves se pueden observar manifestaciones colaterales leves como: trastornos gastrointestinales, cefalea, reacciones cutáneas alérgicas. Estos síntomas son generalmente leves y remiten sin tratamiento. Las interrupciones del tratamiento se deben predomi-

nantemente a leucopenia (0.7%) o anomalías hepáticas (3.8% en la hidatidosis). La incidencia mencionada refleja los eventos que según los investigadores reportantes, estuvieron posible o probablemente relacionados al Albendazol.

Tabla: Eventos adversos: incidencia mayor o igual de 1% en hidatidosis y neurocisticercosis:

Evento adverso	Hidatidosis	Neurocisticercosis
Anomalia en la función hepática	15,6%	<1%
Dolor abdominal	6%	0%
Náuseas / Vómitos	3,7%	6,2%
Cefalea	1,3%	11%
Mareo / Vértigo	1,2%	<1%
Aumento de la presión intracraneal	0%	1,5%
Signos meníngeos	0%	1%
Allopecia reversible	1,6%	<1%
Fiebre	1%	0%

Sobredosificación:

No existe ningún antídoto específico para la sobredosificación con Albendazol. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomática (lavado gástrico, carbón activado y medidas generales de apoyo). En estudios experimentales, el Albendazol, administrado en altas dosis en ratones, conejos y ratas produjo una toxicidad significativa y mortalidad. En estos casos los síntomas demostraron ser dependientes de la dosis y consistieron en diarrea, vómitos, taquicardia y trastornos respiratorios.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría R. Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz. Para las presentaciones en frasco: Una vez abierto el frasco consumir dentro de un período de 30 días.

Presentaciones:

Nematel® Comprimidos masticables de 400 mg: envases conteniendo 3 y 6 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la Anmat:

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

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

NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 57.127

Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico. Última revisión: Abril 2016

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Qué es *Nematel*® comprimidos masticables y para qué se utiliza.

Nematel® comprimidos masticables pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiparasitarios.

Los parásitos son microorganismos de diferentes tipos, como protozoos o gusanos (helminfos) que pueden llegar a infectar a seres humanos, produciendo diferentes enfermedades.

Los parásitos se encuentran extendidos por todo el mundo. Este medicamento se utiliza cuando algunos de estos parásitos infectan a los seres humanos provocando diferentes enfermedades.

Muchos parásitos no provocan ningún síntoma y no causan enfermedad y no es necesario su tratamiento, ya que se eliminan por sí solos. Aunque otros pueden afectar a diferentes órganos, la mayoría tiene ciclos intestinales, por lo que a menudo provocan síntomas como diarrea, picazón anal o dolor abdominal. Para su detección se suelen recoger muestras de materia fecal, ya que se pueden observar los huevos o restos de los parásitos que son eliminados.

Antes de usar *Nematel*® comprimidos masticables.

No debe tomar *Nematel*® comprimidos masticables:

Si Ud. es alérgico al Albendazol o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento. Si está embarazada o amamantando. Si padece de intolerancia a la lactosa. Niños menores de 6 años de edad.

Antes de tomar este medicamento informe a su médico:

Si está embarazada o piensa que pueda estarlo. Si está amamantando.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar enfermedades provocadas por parásitos como praziquantel.
- Medicamentos para tratar la acidez estomacal como la cimetidina.
- Medicamentos denominados metilxantinas (teofilina) que se utilizan para el tratamiento del asma.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades por hongos como el ketoconazol.
- Medicamentos para tratar la epilepsia como la carbamacepina y la fenitoína.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No tome *Nematel*® comprimidos masticables si está embarazada o

amamantando.

Cómo utilizar *Nematel*® comprimidos masticables

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente. Como orientación: debe masticar y disolver en la boca un comprimido de *Nematel*® comprimido masticable. Puede tomarlo durante la mañana luego del desayuno o después de comer el almuerzo o la cena.

Si toma más *Nematel*® comprimidos masticables del que debiera

Si usted toma más dosis de *Nematel*® comprimidos masticables que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

Cuáles son los posibles efectos colaterales de *Nematel*® comprimidos masticables

Al igual que todos los medicamentos, *Nematel*® comprimidos masticables puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Náuseas y/o vómitos.
- Reacciones alérgicas de la piel.
- Disminución de los glóbulos blancos.
- Mareos y/o vértigos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la Anmat: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234

Información adicional.

Composición de *Nematel*® comprimidos masticables.

El principio activo es Albendazol.

Nematel® comprimidos masticables: Cada comprimido masticable contiene: Albendazol 400 mg.

Contenido del envase

Nematel® comprimidos masticables tiene las siguientes presentaciones: envases conteniendo 3 y 6 comprimidos.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz.

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

NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.

503735-00 1-pm-g

ELEA