

BIASCOR®

Labetalol Clorhidrato

Solución inyectable IV

Industria Argentina

Control médico recomendado

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada mililitro contiene:

Clorhidrato de Labetalol	5 mg
Dextrosa anhidra	45 mg
Edetato disódico	0,1 mg
Metil parabeno.....	0,8 mg
Propil parabeno.....	0,1 mg
Agua para inyectables c.s.p.....	1 ml

ACCIÓN TERAPEÚTICA:

BIASCOR (Clorhidrato de Labetalol) combina la actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante beta adrenérgica competitiva no selectiva en una sola sustancia.

INDICACIONES:

BIASCOR Inyectable (Clorhidrato de Labetalol) está indicado para el control de la presión sanguínea en casos de severa hipertensión.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: BIASCOR (Clorhidrato de Labetalol) combina la actividad bloqueante alfa₁ adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante beta adrenérgica no selectiva en una sola sustancia. En el hombre, la relación de los bloqueos alfa a beta ha sido estimada en aproximadamente 1:3 y 1:7, respectivamente, luego de la administración oral o intravenosa. En animales, se demostró que existe actividad agonista beta₂, con una mínima actividad agonista beta₁ (ISA). En animales, a dosis mayores que las requeridas para un bloqueo alfa o beta adrenérgico, se ha observado un efecto estabilizador de la membrana.

FARMACOCINÉTICA Y METABOLISMO:

Luego de la infusión intravenosa de Labetalol, la vida media de eliminación es de alrededor de 5.5 horas y el clearance corporal total es de aproximadamente 33 ml/minuto/Kg.

La vida media plasmática, luego de la administración oral, es aproximadamente de 6 a 8 horas. En pacientes con disminución en la función hepática o renal, la vida media de eliminación no se altera, sin embargo, la biodisponibilidad relativa, en pacientes con insuficiencia hepática, aumenta, debido a la disminución del metabolismo de primer paso.

El metabolismo del Labetalol ocurre principalmente a través de la conjugación a metabolitos del glucorónico. Los metabolitos están presentes en el plasma y se excretan en orina y, a través de la bilis, en las heces. Aproximadamente del 55 al 60% de una dosis aparece en la orina como conjugados o Labetalol no modificado dentro de las primeras 24 horas de administrada la dosis.

El Labetalol atraviesa la barrera placentaria, en seres humanos. En estudios realizados en animales, solamente cantidades insignificantes de la droga cruzan la barrera hematoencefálica. Alrededor del 50% de Labetalol está unido a proteínas. Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal remueven cantidades significativas de la droga de la circulación general (<1%)

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

BIASCOR (Clorhidrato de Labetalol) está indicado para utilizar por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. Los pacientes deben recibir el fármaco estando siempre en posición supina (tendido sobre la espalda) o lateral izquierda (tumbado de lado hacia la izquierda).

Evitar levantar al paciente antes de que transcurran 3 horas ya que puede aparecer una hipotensión postural excesiva.

Adultos

Inyección en bolus: Si es esencial reducir la presión sanguínea rápidamente, deberá administrarse una dosis de 50 mg mediante inyección intravenosa durante al menos un minuto y repetir, si fuera necesario, a intervalos de 5 minutos hasta que se produzca una respuesta satisfactoria. La dosis total no debe exceder de 200 mg. El efecto máximo sucede generalmente dentro de los 5 primeros minutos y dura unas 6 horas aunque puede prolongarse hasta 18 horas.

Perfusión Intravenosa: Debe emplearse una solución de 1 mg/ml. Diluir, por ejemplo, 200 mg en 200 ml con solución inyectable de Cloruro sódico y Glucosa o Glucosa al 5%.

Hipertensión en embarazo: Comenzar la perfusión con 20 mg/hora, a continuación se puede duplicar la dosis cada 30 minutos hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria o se alcance una dosis de 160 mg/hora. Ocasionalmente pueden necesitarse dosis más altas.

Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio: Comenzar la perfusión con 15 mg/hora y aumentar gradualmente hasta un máximo de 120 mg/horas dependiendo del control de la presión sanguínea.

Hipertensión debida a otras causas: Infundir a una velocidad de unos 2 mg/min hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, luego detener la perfusión. La dosis eficaz es, generalmente, de 50-200 mg pero pueden necesitarse dosis más grandes especialmente en pacientes con feocromocitoma. La velocidad de perfusión puede ajustarse de acuerdo con la respuesta, a discreción del médico. Es deseable monitorizar la presión sanguínea y el ritmo cardíaco tras la inyección y durante la perfusión. En la mayoría de los pacientes hay un pequeño descenso en el ritmo cardíaco; la bradicardia grave es poco habitual pero puede controlarse inyectando 1-2 mg de atropina intravenosa. Deberá vigilarse la función respiratoria, especialmente en pacientes con una alteración conocida. Una vez que se ha reducido adecuadamente la presión sanguínea mediante bolus o perfusión, deberá sustituirse la terapia de mantenimiento con comprimidos de BIASCOR empezando con una dosis de 100 mg dos veces al día. BIASCOR se ha administrado en pacientes con hipertensión no controlada que ya venían recibiendo otros agentes hipotensores incluyendo β -bloqueantes, sin efectos adversos.

Anestesia hipotensora: La inducción debe hacerse con agentes estándar, p. ej.: Tiopentona sódica y la anestesia debe mantenerse con óxido nitroso y oxígeno con o sin Halotano. La dosis inicial recomendada de BIASCOR es de 10-20 mg intravenosamente, dependiendo de la edad y estado del paciente. Los pacientes para los que el Halotano está contraindicado requieren, generalmente, una dosis inicial más alta de BIASCOR (25-30 mg).

Si transcurridos 5 minutos no se obtuviera una hipotensión satisfactoria, deberán realizarse incrementos de 5-10 mg hasta que se alcance el nivel deseado de presión sanguínea. El Halotano y el Labetalol actúan sinérgicamente. Por lo tanto, la concentración de Halotano no debe exceder el 1-1,5% ya que puede ocurrir un descenso importante de la presión sanguínea. Tras la inyección de BIASCOR, la presión sanguínea puede ajustarse rápida y fácilmente alterando la concentración de halotano y/o ajustando la inclinación de la mesa.

La duración media de la hipotensión tras 20-25 mg de BIASCOR es de 50 minutos. La hipotensión inducida por el Labetalol es fácilmente reversible mediante 0,6 mg de Atropina e interrumpiendo el Halotano.

La tubocurarina y el pancuronio podrán utilizarse cuando se requiera ventilación asistida o controlada.

La ventilación a presión positiva intermitente podrá aumentar más la hipotensión obtenida con BIASCOR inyectable y/o halotano.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

Compatibilidades con Fluidos Intravenosos comúnmente utilizados: Los productos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para verificar la ausencia de partículas suspendidas y decoloración antes de su uso, si el tipo de solución y de envase lo permiten.

BIASCOR inyectable es compatible con soluciones intravenosas de uso común a concentraciones finales de 1.25 a 3.75 mg de Clorhidrato de Labetalol por mL de la mezcla. Con las siguientes soluciones BIASCOR es compatible y estable durante 24 hs, en heladera o a temperatura ambiente: Ringer, Ringer Lactato, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 5% y Ringer, Ringer Lactato al 5% y Dextrosa al 5%, Cloruro de sodio al 0.9%, Dextrosa al 5% y Cloruro de sodio al 0.2%, Dextrosa al 2.5% y Cloruro de sodio al 4.5%, Dextrosa al 5% y Cloruro de sodio al 0.9%, Dextrosa al 5% y Cloruro de sodio al 0.33%.

No es compatible con Bicarbonato de Sodio al 5%. Debe tenerse cuidado cuando se administran en combinación Clorhidrato de Labetalol con drogas alcalinas, incluyendo Furosemida. Debe asegurarse la compatibilidad antes de aplicar estas drogas en forma conjunta.

CONTRAINDICACIONES:

BIASCOR está contraindicado en asma bronquial, insuficiencia cardíaca manifiesta, bloqueo cardíaco de segundo grado en adelante, shock cardiogénico, severa bradicardia, otras afecciones asociadas con hipotensión severa y prolongada, y en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

BIASCOR inyectable está contraindicado para controlar episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

ADVERTENCIAS:

DAÑO HEPÁTICO: El daño hepatocelular severo confirmado por una nueva inoculación en al menos un caso, ocurre raramente con la terapia con Labetalol. El daño hepático es usualmente reversible, pero se han comunicado casos de necrosis y muerte. El daño se produjo después de tratamientos breves y prolongados y puede ser lentamente progresivo aunque el paciente casi no presente síntomas. Se deben realizar test apropiados de laboratorio ante los primeros síntomas o signos de disfunción hepática (por ejemplo, prurito, orina oscura, anorexia persistente, ictericia, sensibilidad en el cuadrante superior derecho, o síntomas inexplicados de tipo gripal). Si los análisis de laboratorio

confirman el daño hepático o la ictericia, se debe suspender de inmediato el tratamiento con Labetalol.

INSUFICIENCIA CARDÍACA: La estimulación simpaticomimética es un componente vital para el mantenimiento de la función circulatoria en el caso de insuficiencia cardíaca congestiva. El bloqueo beta presenta el riesgo potencial de suprimir aún más la contractilidad del miocardio y precipitar una insuficiencia más severa. Aunque es conveniente evitar el uso de beta-bloqueantes en un caso de insuficiencia cardíaca manifiesta, en caso de ser necesario, se podrá administrar Labetalol con precaución a pacientes con estos antecedentes que estén bien compensados. Se comunicaron casos de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes tratados con Clorhidrato de Labetalol. El Clorhidrato de Labetalol no anula la acción inotrópica de la digital sobre el músculo cardíaco.

EN PACIENTES SIN ANTECEDENTES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA: En pacientes con insuficiencia cardíaca latente, la depresión del miocardio con agentes beta-bloqueantes durante períodos prolongados puede, en algunos casos, causar una insuficiencia cardíaca; ante la primer señal, los pacientes deben ser digitalizados y/o recibir un diurético, y observar cuidadosamente la respuesta al tratamiento. Si la insuficiencia cardíaca persiste, se debe suprimir la terapia con BIASCOR inyectable (si es posible en forma gradual).

CARDIOPATÍA ISQUEMICA: No se han comunicado casos de angina de pecho al suspender el tratamiento con Clorhidrato de Labetalol. Sin embargo, luego de la interrupción abrupta del tratamiento con algún beta-bloqueante en pacientes con insuficiencia coronaria, se informaron exacerbaciones de la angina de pecho, y en algunos casos infarto de miocardio. Por lo tanto, es importante advertir a los pacientes que no interrumpan el tratamiento sin asesoramiento médico. Aunque la angina de pecho no se manifieste, si se decide interrumpir el tratamiento, se deberá observar atentamente al paciente y aconsejarle limitar su actividad física. Si la angina empeora o se desarrolla una insuficiencia coronaria aguda, se debe, inmediatamente, restablecer la terapia con BIASCOR inyectable, por lo menos temporariamente, y adoptar otras medidas para tratar la angina inestable.

BRONCOESPASMO NO ALERGÍCOS (Ejemplo: Bronquitis Crónica y Enfisema): Como no se estudió el uso de BIASCOR inyectable por vía intravenosa a dosis terapéuticas en pacientes con este tipo de afecciones, no se aconseja su uso a estos pacientes.

FEOCROMOCITOMA: Se ha comprobado que el Labetalol intravenoso resulta efectivo para disminuir la presión sanguínea y aliviar los síntomas en pacientes con feocromocitoma; se pueden requerir dosis más elevadas que las usuales. Se han comunicado respuestas hipertensivas paradójales en unos pocos pacientes con este tumor, por lo tanto se aconseja administrar Labetalol con precaución a los pacientes con feocromocitoma.

DIABETES MELLITUS E HIPOGLUCEMIA: El bloqueo beta-adrenérgico puede impedir la aparición de señales y síntomas premonitorios (ejemplo: taquicardia) de una aguda hipoglucemia. Esto es especialmente importante con los diabéticos lábiles. El beta-bloqueo también reduce la liberación de insulina en respuesta a la hipoglucemia, por lo tanto puede ser necesario ajustar la dosis de drogas antidiabéticas.

CIRUGÍA MAYOR: La necesidad o ventaja de discontinuar la terapia con beta bloqueantes antes de una intervención quirúrgica importante es un tema controvertido. Se han comunicado casos de severa y prolongada hipotensión y dificultad en reiniciar o mantener los latidos con el uso de beta-bloqueantes. No se ha evaluado el efecto de la actividad alfa adrenérgica del Labetalol en esas situaciones. Se ha comprobado sinergismo entre el Labetalol y el anestésico Halotano.

DESCENSO RÁPIDO DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA: Se debe actuar con mucho cuidado cuando se reduce significativamente la presión sanguínea elevada. Aunque no se han comunicado conclusiones específicas asociadas con el uso de Labetalol intravenoso, se reportaron reacciones adversas, incluyendo infarto cerebral, infarto del nervio óptico, angina y cambios isquémicos en el electrocardiograma, en relación con otros agentes cuando se redujo la presión sanguínea elevada en períodos de varias horas a lo largo de uno a dos días. El nivel de presión sanguínea deseada debe alcanzarse en un período de tiempo compatible con el estado del paciente.

PRECAUCIONES:

DAÑO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA: Debe ser administrado con precaución en pacientes con esta patología dado que puede disminuir el metabolismo de la droga.

HIPOTENSIÓN: Es probable que ocurra hipotensión postural sintomática (incidencia, 58%) si los pacientes están en posición inclinada o se les permite ponerse de pie dentro de las 3 horas siguientes a la administración de BIASCOR inyectable. Por lo tanto, se debe establecer la capacidad del paciente para tolerar la posición de pie antes de permitirle alguna actividad ambulatoria.

DESPUES DE UNA CIRUGÍA DE BAYPASS CORONARIO: En un estudio no controlado, luego de la administración intravenosa de Labetalol, los pacientes con índices cardíacos bajos y resistencia vascular sistémica elevada, experimentaron una caída del gasto cardíaco con un leve cambio en la resistencia vascular sistémica. Uno de esos pacientes experimentó hipotensión luego del tratamiento con Labetalol. Por lo tanto se aconseja evitar el uso de este medicamento en estos pacientes.

LABELTALOL EN DOSIS ELEVADAS: La administración de hasta 3 g por día como infusión durante 2 a 3 días, se comunican efectos anecdotaes, algunos pacientes experimentaron hipotensión o bradicardia.

ICTERICIA O DISFUNCIÓN HEPÁTICA:(Ver ADVERTENCIAS)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: Durante e inmediatamente después (hasta 3 horas) de la administración de BIASCOR inyectable, el paciente debe permanecer en posición supina. Posteriormente, se le debe informar al paciente cómo proceder a retomar gradualmente la actividad ambulatoria, observándolo durante la primera etapa de ambulación.

PRUEBAS DE LABORATORIO: Por lo general no es necesario realizar pruebas de laboratorio de rutina antes o después de la administración de Clorhidrato de Labetalol intravenoso. En pacientes con enfermedades concomitantes, como insuficiencia renal, se deberán realizar los análisis correspondientes para monitorear estas enfermedades.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DETERIORO EN LA FERTILIDAD: Estudios a largo plazo con dosis orales de Clorhidrato de Labetalol durante 18 meses en ratones y durante 2 años en ratas no evidenciaron efectos carcinogénicos. En ensayos realizados con Labetalol usando ensayos letales dominantes en ratas y ratones y exponiendo microorganismos de acuerdo al test de Ames modificado no se observaron efectos mutagénicos.

EMBARAZO: Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría C: Se realizaron estudios teratogénicos en ratas y conejos con dosis orales de Clorhidrato de Labetalol de hasta seis a cuatro veces superiores a la dosis humana recomendada (MRDH), respectivamente. No se observó una evidencia reproducible de malformaciones fetales.

Se observaron mayores reabsorciones fetales en ambas especies a dosis próximas a la MRDH. En un estudio teratológico realizado con Labetalol en conejos por vía intravenosa con dosis de hasta 1.7 veces superiores a la MRDH no se evidenciaron daños fetales asociados con la dosis. No existen estudios adecuados y correctamente controlados en mujeres embarazadas. BIASCOR puede ser utilizado en mujeres embarazadas solo si el riesgo potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos no teratogénicos: Se han reportado casos de hipotensión, bradicardia, hipoglucemia y depresión respiratoria en lactantes cuyas madres fueron tratadas con Clorhidrato de Labetalol por hipertensión durante el embarazo. La administración oral de Labetalol en ratas durante la última etapa de la gestación y hasta el período de destete a dosis de dos a cuatro veces superiores a la MRDH causó una disminución de la supervivencia neonatal.

TRABAJO DE PARTO Y ALUMBRAMIENTO: La administración de Clorhidrato de Labetalol a mujeres embarazadas con hipertensión no pareció afectar el curso normal del trabajo de parto ni alumbramiento.

LACTANCIA: Pequeñas cantidades de Labetalol son excretadas en la leche materna (aproximadamente el 0.004% de la dosis materna) son excretadas en la leche humana. Por lo tanto, se debe administrar con precaución a una mujer durante el período de lactancia.

USO PEDIÁTRICO: No ha sido bien establecida la seguridad y efectividad en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Como BIASCOR se puede administrar a pacientes que estén bajo tratamiento con otros medicamentos, incluyendo otros agentes hipertensivos, es necesario monitorear cuidadosamente a estos pacientes para detectar y tratar rápidamente todo efecto no deseado derivado de la administración concomitante.

Las drogas que poseen propiedades beta-bloqueantes pueden atenuar el efecto broncodilatador de las drogas agonistas beta-receptoras en pacientes con broncoespasmos, por lo tanto, puede ser necesario administrar dosis superiores a las dosis usuales antiasmáticas de los medicamentos broncodilatadores beta-agonistas.

Se ha comprobado que se produce un sinergismo entre el anestésico Halotano y el Clorhidrato de Labetalol administrado por vía intravenosa. Durante una anestesia hipotensiva controlada usando Labetalol en asociación con Halotano, no se deben usar concentraciones elevadas (3% o más) de Halotano porque puede aumentar el grado de hipotensión, y puede haber una importante reducción del gasto cardíaco y un aumento de la presión venosa periférica. Se debe informar al anestesista que el paciente está bajo tratamiento con Clorhidrato de Labetalol.

El Clorhidrato de Labetalol disminuye la taquicardia refleja producida por la Nitroglicerina sin impedir su efecto hipotensivo. Si se utilizan conjuntamente en pacientes con angina de pecho, pueden producirse efectos antihipertensivos adicionales.

Debe actuarse con precaución si se utiliza Labetalol concomitantemente con antagonistas del calcio como el Verapamilo.

RIESGO DE REACCIÓN ANAFILÁCTICA: Los pacientes tratados con beta-bloqueantes con antecedentes de reacciones anafilácticas graves a una variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos ante una nueva inoculación o descarga, ya sea accidental, de diagnóstico o terapéutica. Estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de Epinefrina usadas en el tratamiento de reacciones alérgicas.

INTERACCIONES CON TEST DE LABORATORIO: La presencia de metabolitos de Labetalol en orina pueden traducirse en niveles urinarios falsamente elevados de catecolaminas, normetanefrina y ácido vainililmandélico, al medirlos por métodos fluorométricos o fotométricos. En el exámen de pacientes con posible feocromocitoma que están siendo tratados con Clorhidrato de Labetalol, se debe emplear un método específico, como cromatografía líquida de alto rendimiento con extracción de fase sólida para determinar los niveles de catecolaminas.

Se ha informado que el Clorhidrato de Labetalol produce un resultado falso positivo de la prueba de anfetaminas al analizar la orina utilizando métodos de ensayos comerciales de cromatografía en capa fina y de ensayos radioenzimáticos. Cuando la prueba para detectar anfetaminas de los pacientes tratados con Labetalol da un positivo con estas técnicas, se deberán confirmar utilizando métodos más específicos, como la técnica de cromatografía gaseosa-espectrometría de masa.

REACCIONES ADVERSAS:

Por lo general BIASCOR inyectable es bien tolerado. La mayoría de los efectos adversos han sido leves y transitorios.

Es probable que ocurra una hipotensión postural sintomática (incidencia, 58%) si los pacientes están en posición inclinada o se les permite ponerse de pie dentro de las tres horas de administrado el BIASCOR inyectable.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados: arritmia ventricular, mareo, comezón u hormigueo en cabellera o piel, prurito, hipoestesia (parálisis) y vértigo; náuseas, vómitos, dispepsia y distorsión en el gusto, incremento transitorio de urea nitrogenada en sangre y de los niveles de creatinina (estas reacciones fueron asociadas con disminución en la presión sanguínea generalmente en pacientes con insuficiencia renal previa); somnolencia.

La incidencia de reacciones adversas depende de la dosis de Clorhidrato de Labetalol.

Han sido reportadas con menor frecuencia las siguientes reacciones adversas: hipotensión y raramente síncope, bradicardia, bloqueo cardíaco; necrosis hepática, hepatitis, ictericia colestática y valores elevados de las pruebas de función hepática.

Hipersensibilidad: se reportaron casos raros de hipersensibilidad (por ejemplo: rash, urticaria, prurito, angioedema, disnea) y reacciones anafilácticas.

El síndrome oculomucocutáneo asociado con el agente beta-bloqueante Practolol, no se observó en relación con el uso de Clorhidrato de Labetalol.

SOBREDOSIS:

La sobredosis con Clorhidrato de Labetalol causa hipotensión excesiva sensible a la postura del paciente y algunas veces bradicardia excesiva. Es conveniente colocar a los pacientes recostados y, si es necesario con las piernas elevadas para mejorar el flujo de sangre al cerebro.

En caso de sobredosis, por ingestión oral, puede removerse la droga poco después de la ingestión, por lavado gástrico o induciendo farmacológicamente (usando jarabe de ipepacuana) el vómito.

En caso necesario, se aconseja tomar las siguientes medidas adicionales:

Bradicardia excesiva: administrar Atropina o Adrenalina.

Insuficiencia cardíaca: administrar un glucósido digitálico y un diurético. También puede ser útil la administración de Dopamina o Dobutamina.

Hipotensión: administrar vasopresores, por ej Noradrenalina.

Se ha comprobado farmacológicamente que la Noradrenalina es la droga más apropiada.

Broncoespasmo: administrar Adrenalina y/o un agonista beta2 en aerosol.

Ataques epilépticos: administrar Diazepam.

En caso de sobredosis severa con un agente beta bloqueantes, que provoque hipotensión y/o bradicardia, resulta efectiva la administración de glucagón en dosis elevadas (5 a 10 mg rápidamente durante 30 segundos, seguida de una infusión intravenosa de 5 mg/hora, que se puede reducir si el paciente mejora).

Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal eliminan una cantidad significativa de la droga de la circulación general (<1%).

La LD50 oral en ratón del Clorhidrato de Labetalol es de aproximadamente 600 mg/Kg y en rata es superior a 2g/Kg. La LD50 IV en estas especies es de 50 a 60 mg/Kg.

No obstante esto, en caso de sobredosis, concurrir al centro de intoxicaciones más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:(011)4962-6666/2247

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

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 10 ampollas de 4 mL.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15-30°C). Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.609-Argentina

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez- Farmacéutica.

Última revisión: Octubre 2015

320529-001



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC

C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 - B1867DWE

Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar