

Denominación común internacional	<p>Neupedix 500 mikrogrammi infusioonilahuse kontseeraat 500 mikrogrammi koncenträts infüžiju šķiduma pagatavošanai 500 mikrogramu koncentrātas infuzinjam tirpalui 500 Mikrogramm Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung alprostadil / alprostadil / alprostadil / Alprostadil</p> <p>Intravenoosne pärast lahjendamist. Praskiedus leisti ī venq.</p> <p>5 ampulli / ampulas / ampules / Ampullen</p> <p>Intravenozai iiešanai pēc atšķaidīšanas. Intravenöse Anwendung nach Verdünnung.</p>	
Nombre comercial	NEUPEDIX®	
Nombre del laboratorio fabricante	AKTSIAELTS KEVELT, Tallin – Estonia.	
Nombre del importador y distribuidor	<p>GPC Pharma S.A.S. Carrera 45 No. 7 - 75, Medellín, Antioquia. Tel: 604 4038670. Email: direccióntécnica@gpcpharma.com.co</p>	
Forma farmacéutica	Solución inyectable	
Vía de Administración	Intravenosa	
Principio activo	Alprostadil	
Composición cualitativa	Alprostadil, etanol.	
Concentración	Cada mL de solución contiene 500 µg de Alprostadil.	
Presentación comercial	Caja plegadiza por 5 ampollas de 1 mL, con 500 µg de Alprostadil.	
Grupo farmacológico	Terapia cardiaca.	
Identificador Único de Medicamento (IUM)	Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)	Clasificación Arancelaria
1A1014711007100	C01EA01	3004391900
Registro INVIMA	No Aplica. Es un Medicamento Vital No Disponible: Permiso por grupo de pacientes.	
Descripción del Producto	NEUPEDIX ® 500 µg es un agonista de la prostaglandina E1 utilizado para el tratamiento de malformaciones cardiovasculares congénitas o como coadyuvante en la insuficiencia cardiaca crónica severa congestiva.	
Indicaciones Aprobadas en Colombia	Malformaciones cardiovasculares congénitas, en las cuales se requiere mantener latente el ducto arterioso mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. Coadyuvante en la insuficiencia cardiaca crónica severa congestiva.	
Contraindicaciones		

No utilice NEUPEDIX ® 500 µg:

- Si es alérgico a alprostadil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Recién nacidos cianóticos con circulación fetal persistente.
- Neonatos con retorno venoso pulmonar anómalo total por debajo del diafragma, neonatos con poliesplenia o asplenia en quienes la atresia pulmonar se combina con un retorno venoso pulmonar anómalo que puede estar obstruido. En tales pacientes, alprostadil puede precipitar edema pulmonar debido al aumento del flujo sanguíneo pulmonar.
- En el síndrome de dificultad respiratoria.
- En el caso de una presión arterial muy reducida.
- Si el conducto arterioso permanece abierto espontáneamente.
- Pacientes con arritmias cardíacas y cardiopatías coronarias mal tratadas.
- Paro cardíaco o apoplejía dentro de los 6 meses previos al inicio del tratamiento.
- Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar o signos iniciales de edema pulmonar (por ejemplo, infiltrados pulmonares), trastornos ventilatorios obstructivos crónicos graves.
- Pacientes con signos de insuficiencia hepática aguda (transaminasas o actividad de la g-GT altas) o daño hepático grave conocido.
- Complicaciones hemorrágicas previsibles (úlceras gástricas o duodenales agudas, politraumatismo).
- Lactancia.

Precauciones y Advertencias

NEUPEDIX® 500 µg debe administrarse en recién nacidos para mantener abierto el conducto arterioso, solo por especialistas, en clínicas pediátricas con la posibilidad de diagnosticar enfermedades cardiovasculares y proveer cuidados intensivos pediátricos.

En recién nacidos con defectos cardíacos congénitos, se deben monitorear periódicamente los siguientes parámetros:

- Gasometría arterial (PO₂, PCO₂)
- pH de sangre arterial
- Presión arterial
- Electrocardiograma.
- Frecuencia cardíaca
- Frecuencia respiratoria
- Estado respiratorio (monitoreo continuo al inicio)

En recién nacidos con anomalías del arco aórtico, además de los parámetros anteriores, se deben monitorear los siguientes valores:

- Presión arterial (medida en la aorta descendente o en la extremidad inferior)
- Palpación (del pulso de la arteria femoral)
- Medición de la excreción renal.

En los recién nacidos con disminución del flujo sanguíneo pulmonar, el aumento de la oxigenación es inversamente proporcional a los niveles de oxígeno en sangre medidos inicialmente (valores basales de pO₂). Se encontró una mejor respuesta al tratamiento en pacientes con niveles de pO₂ bajos (<40 mmHg). En pacientes con niveles de pO₂ altos (>40 mmHg) solo se observó una respuesta baja al tratamiento. En los recién nacidos con circulación pulmonar reducida, la eficacia de alprostadil se mide mediante el aumento de los niveles de oxígeno en la sangre. En los recién nacidos con flujo sanguíneo sistémico reducido, la eficacia de alprostadil se mide mediante el aumento de la presión arterial sistémica y el pH sanguíneo. Según los estudios clínicos, el éxito del tratamiento disminuye con el aumento de la edad del recién nacido.

La mayoría de las veces, la apnea ocurre en recién nacidos con cardiopatía cianótica con un peso al nacer menor a 2 Kg durante las primeras horas de infusión. Se estima que 10 a 12% de los niños con defectos cardíacos congénitos se ven afectados. La posibilidad de intubación inmediata y ventilación a largo plazo debe tenerse presente. Esto

también se aplica durante cualquier transporte del paciente. Si el paciente no tolera la reducción de la dosis antes del transporte, se debe considerar la intubación antes de que este se realice.

Del mismo modo, existe tal riesgo con una duración de la infusión de más de 48 horas (efectos adversos a nivel cardiovascular y del sistema nervioso central) y con un pH de 7,1 o menos (efectos adversos del sistema nervioso central).

La administración de alprostadil a los recién nacidos puede producir obstrucción de la salida gástrica como resultado del engrosamiento de la mucosa gástrica distal. Esto parece estar relacionado con la duración de la terapia y la dosis acumulada administrada. En recién nacidos que reciben el medicamento durante más de 5 días, se debe monitorizar estrictamente la aparición de engrosamiento en la mucosa gástrica distal u obstrucción de la salida gástrica. La aparición de esta reacción adversa se describe en el 7% de los pacientes.

Los estudios clínicos demostraron que, para el tratamiento a largo plazo, 50 a 60% de los pacientes desarrollaron engrosamiento cortical de los huesos largos (hiperostosis), trastornos de mineralización del revestimiento óseo y aumento de la fosfatasa alcalina, que fueron reversibles después de la interrupción del producto. La mayoría de los cambios se revirtieron dentro de las 6 a 12 semanas, en algunos casos los cambios parecían persistir durante 38 semanas. La incidencia y severidad de la formación ósea se han asociado con la duración del tratamiento y la dosis total; sin embargo, no se ha determinado ninguna asociación con la dosis.

En estudios anatopatológicos realizados en niños tratados con prostaglandina E1 se han evidenciado cambios histológicos a nivel del conducto arterioso y de las arterias pulmonares compatibles con un debilitamiento de estas estructuras. La especificidad o la relevancia clínica de estos hallazgos es aún desconocida. Además, se observó diarrea resistente a la terapia después de largos períodos de tratamiento.

En los recién nacidos con síndrome de dificultad respiratoria, se debe evitar a toda costa el uso de PGE1. En todos los casos, el síndrome de dificultad respiratoria y la cardiopatía cianótica (restricción del flujo sanguíneo pulmonar) se deben determinar mediante diagnóstico diferencial. Si no es posible un claro diagnóstico completo a corto plazo, el diagnóstico debe realizarse clínicamente sobre la base de la cianosis ($pO_2 < 40$ Torr) y mediante una imagen de rayos X para detectar la reducción del flujo sanguíneo pulmonar. Los recién nacidos con tendencia al sangrado deben ser monitoreados cuidadosamente.

Durante el tratamiento debe monitorizarse la presión arterial mediante cateterismo de la arteria umbilical, auscultación o con transductor Doppler. PGE1 se debe utilizar con especial precaución, ya que la agregación plaquetaria se reduce considerablemente. En caso de una disminución significativa de la presión arterial, la velocidad de infusión debe reducirse inmediatamente. Debido al aumento de la incidencia de infecciones durante el tratamiento con alprostadil, se recomienda el uso de antibióticos profilácticos.

La mayoría de los efectos adversos son dependientes de la dosis. La apnea, el rubor de la piel, la fiebre, la hiperexcitabilidad, la disminución de la frecuencia cardíaca y/o la disminución de la presión arterial indican un efecto excesivo de las prostaglandinas, así como la necesidad de reducir la dosis.

Los datos clínicos y la experiencia respaldan el uso de alprostadil solo como terapia concomitante en emergencias para candidatos a trasplante cardíaco con insuficiencia cardíaca crónica grave, que son refractarios al tratamiento estándar (digitálicos, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina). La administración de PGE1 a estos pacientes mejora la hemodinamia, reduce NT-pro- BNP (marcador pronóstico de supervivencia) y aumenta la probabilidad de supervivencia del trasplante de corazón en condiciones estables.

La administración de NEUPEDIX® 500 µg en candidatos a trasplante de corazón debe realizarse en un centro médico con experiencia en el cual se cuente con la posibilidad de realizar monitorización hemodinámica invasiva por un periodo de tiempo mayor de 48 - 72 horas y la posibilidad de entrenamiento individual del paciente sobre el tratamiento ambulatorio crónico con infusión.

Insuficiencia cardíaca crónica grave en candidatos a trasplante de corazón:

Para garantizar un efecto hemodinámico óptimo en el circuito general bajo PGE1, se debe garantizar un balance positivo de líquidos bajo monitoreo hemodinámico invasivo. Doce (12) horas después de la aplicación continua de la dosis óptima de mantenimiento individual, se llevará a cabo una reevaluación hemodinámica. La mejora hemodinámica

suficiente por PGE1 en este momento es un mantenimiento del aumento agudo en el índice cardíaco de al menos el 20% en comparación con el valor basal antes de la aplicación de PGE1, así como, si es necesario, una reducción de la resistencia vascular pulmonar a al menos 4 unidades Wood.

Cálculo de unidades Wood:

Si se produce tolerancia individual simultánea a NEUPEDIX® 500 µg se justifica el tratamiento de infusión a largo plazo. Para dicho fin, se debe insertar un catéter venoso central permanente conectado a una bomba portátil automática. El tratamiento ambulatorio de infusión a largo plazo con NEUPEDIX® 500 µg debe realizarse en un centro especializado en insuficiencia cardíaca, supervisarse semanalmente durante el primer mes y posteriormente de forma mensual. La administración a largo plazo de NEUPEDIX® 500 µg exige un alto nivel de disposición por parte del paciente, por ejemplo, para la preparación aséptica de las soluciones de infusión, conocimiento sobre la autoadministración de la infusión y manipulación cuidadosa del catéter. Es necesario que el médico proporcione al paciente instrucciones y prácticas adecuadas. En especial deberá practicarse la preparación de la solución de infusión asépticamente. Además, se debe informar al paciente que es necesario administrar la infusión de NEUPEDIX® 500 µg de manera constante y continua, ya que incluso interrupciones cortas de la infusión continua conducirán a la rápida aparición de síntomas. Los pacientes deben ser conscientes de que NEUPEDIX® 500 µg generalmente se debe administrar durante períodos prolongados, sin interrupciones. El cumplimiento farmacológico y la buena disposición por parte de los pacientes para ejercer un nivel mínimo de autorresponsabilidad con el tratamiento deben considerarse un requisito para la administración de NEUPEDIX® 500 µg. Alprostadil debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que los estudios clínicos no proporcionan datos suficientes acerca de recomendaciones claras sobre la dosis en estos pacientes. Aunque se han observado efectos positivos de PGE1 con respecto a la mejoría de la función renal, la reducción excesiva de la poscarga puede producir disminución de la diuresis.

Efectos adversos

- Se han observado los siguientes efectos adversos en niños con defectos cardíacos graves congénitos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) ($\geq 1/10$):

Aumento de la fosfatasa alcalina en el tratamiento a largo plazo (enzima que se encuentra en el sistema esquelético, el hígado y los conductos biliares), fiebre, paro respiratorio (dosis-dependiente), trastornos de mineralización de los huesos (huesos cráneo y huesos faciales) en el tratamiento a largo plazo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Coagulación intravascular diseminada, convulsiones, espasmos musculares, dolor por presión arterial baja, actividad cardíaca lenta o acelerada, paro cardíaco, diarrea, hinchazón de la piel, infección de la sangre (sepsis), enrojecimiento de la piel con sensación de calor, niveles bajos de potasio en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

Anemia, disminución de las plaquetas, sangrado, aumento de la proteína C reactiva, aumento del dióxido de carbono en la sangre, aumento o disminución de los niveles de potasio en la sangre, disminución de los niveles de calcio en la sangre, disminución de los niveles de azúcar en la sangre, niveles elevados de azúcar en la sangre con aumento de los cuerpos cetónicos (cuando se administra a recién nacido de mujeres diabéticas), hiperextensión del cuello, hiperexcitabilidad, nerviosismo, letargo, mareo, hormigueo en manos y pies, choque, insuficiencia cardiaca congestiva, edema pulmonar, dolor en el pecho, palpitaciones, fragilidad de los vasos, respiración lenta o acelerada, respiración sibilante, dificultad para respirar, incluida la depresión respiratoria, enfermedad inflamatoria del esófago provocada por reflujo de ácido gástrico, acidez estomacal, peritonitis, enterocolitis necrosante, Obstrucción de la salida del estómago, Engrosamiento de las paredes del estómago, aumento de la bilirrubina y las transaminasas, molestias articulares, insuficiencia renal, producción de orina muy reducida o falta de ella, excreción de sangre en la orina, infecciones, hipotermia, erupción cutánea, edema, dolor y calor localizado en el sitio de la administración, dolor, enrojecimiento e inflamación de los vasos sanguíneos.

Estos efectos adversos son en gran medida reversibles y pueden reducirse mediante la reducción de la dosis.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$):

Cambios en el número de glóbulos blancos, aumento de plaquetas, estados de confusión, reacciones alérgicas, coágulos sanguíneos en la punta del catéter y sangrado local.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) (< 1/10.000):

Las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) pueden ir acompañadas de una caída de la presión arterial, mareos y náuseas.

Desconocidas (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Daño al conducto arterioso, arteria pulmonar o aorta (debilitamiento de la pared con acumulación de líquido, agrietamiento y flacidez de los vasos sanguíneos) durante el tratamiento a largo plazo.

Se ha observado debilitamiento de las paredes del conducto arterioso y de las arterias pulmonares, así como crecimiento anormal de los huesos y en ciertos casos crecimiento anormal de células gástricas que puede dificultar el vaciamiento del estómago. Puede aparecer una interrupción de la respiración (apnea), que puede ser más frecuente en los bebés que pesan menos de 2 Kg al nacer y sobre todo al principio del tratamiento.

Uso prolongado:

Puede ocurrir proliferación cortical de los huesos largos (hiperostosis) durante el tratamiento a largo plazo en los casos donde existen trastornos de mineralización ósea; este efecto fue reversible después de la suspensión del tratamiento. Se observaron daños en el conducto. Las arterias pulmonares o la aorta (debilitamiento de la pared arterial, edema, fisuras o incluso aneurismas).

Los pacientes se deben supervisar de manera estricta en busca de hiperplasia de la mucosa del antró y/u obstrucción de la salida gástrica, eventos que se produjeron muy raramente (ver advertencias y precauciones especiales de utilización).

- Se observaron los siguientes eventos adversos en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica grave:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) ($\geq 1/10$): rubefacción, inquietud, malestar general, dolor (articulaciones, músculos, cefalea), vómito, fiebre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): eritema, hipotensión, dolor de estómago, taquicardia, diarrea, escalofríos, infecciones del catéter venoso central, aumento de la creatinina sérica.

Se observaron los siguientes eventos adversos en pacientes con arteriopatía periférica oclusiva después de la administración IV de dosis bajas de PGE1: sofocos, sudoración, síntomas gastrointestinales (náuseas, anorexia), reacciones cutáneas, síntomas alérgicos, prurito, parestesias, dolor en las articulaciones, vértigo y fatiga, desorientación, taquiarritmia, palpitaciones, dolor en el pecho.

En casos muy raros se observaron edema pulmonar agudo o insuficiencia cardíaca. Después del tratamiento a largo plazo (≥ 2 a 4 semanas), se observaron casos raros de hiperostosis de huesos largos que usualmente fueron reversibles. También se observaron desviaciones de los parámetros de laboratorio (elevación de la proteína C-reactiva (PCR), elevación de la actividad de transaminasas, elevación del recuento de plaquetas y recuento anormal de leucocitos), los cuales regresaron a niveles normales después de suspender el tratamiento de infusión.

Dosis y grupo etario**Mantenimiento del conducto arterioso:**

Inicio de la infusión a 0,05 – 0,1 microgramos de alprostadil/Kg de peso corporal/min.

Una vez observados los efectos, es decir, para la insuficiencia pulmonar, el aumento del suministro de oxígeno y para el deterioro del flujo sanguíneo sistémico, el aumento de la presión arterial sistémica y del pH sanguíneo, debe reducirse la velocidad de perfusión a la dosis efectiva mínima. Esto se puede lograr reduciendo la dosis a 0,01 - 0,025 microgramos/Kg/min.

Se recomienda la administración temprana, con el fin de evitar el cierre del conducto arterioso, ya que la reapertura - si se realiza- solo se puede lograr con una dosis mayor ($> 0,1$ microgramos (Kg/min)).

La dosis se puede aumentar hasta máximo 0,4 microgramos/Kg/min en los casos en que el efecto terapéutico sea insuficiente después de la administración de 0,05 a 0,1 microgramos/Kg/min. Sin embargo, solo en casos raros velocidades de perfusión más altas producen efectos más pronunciados, aunque a menudo generan efectos adversos graves.

En general, se puede esperar la apertura del conducto arterioso en niños cianóticos dentro de los 30 minutos hasta las 3 horas posteriores al tratamiento inicial con PGE1, observándose a la vez un aumento en la presión parcial de oxígeno de 20 - 30mmHg en promedio.

Insuficiencia cardíaca crónica grave en candidatos a trasplante de corazón:

Con base en un estudio clínico reciente, se recomienda una dosis inicial más baja y una dosis de mantenimiento de 2,5 nanogramos/Kg/min. Debido a que la dosis es tan baja, en caso de efectos adversos no es posible realizar reducciones adicionales de la dosis; por tanto, si se producen efectos adversos, deberán interrumpirse las infusiones. Si los efectos adversos no disminuyen dentro de las 24 horas (especialmente en caso de hipotensión), se puede asumir que estos efectos adversos no están relacionados con el medicamento; entonces, se debe considerar la progresión de la enfermedad. En estos casos, después de la evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios, se debe continuar en tratamiento.

En principio, es posible realizar ajustes de dosis si los pacientes no responden a esta dosis inicial baja. En los estudios clínicos, se determinó que la dosis máxima tolerada es 5 a 40 nanogramos/Kg/min. Una indicación clave es la reducción insuficiente de la hipertensión pulmonar; el aumento significativo del riesgo de efectos adversos debe evaluarse contra el posible beneficio terapéutico. Cuando se incrementa la dosis, se debe determinar la dosis efectiva y tolerable para cada paciente utilizando un catéter cardiaco derecho durante 24 a 72 horas. Antes de iniciar el tratamiento y de cada aumento de dosis, se debe realizar una medición hemodinámica completa (frecuencia cardíaca, presión arterial periférica, presión pulmonar, presión venosa central, presión de enclavamiento capilar pulmonar y gasto cardíaco) con un catéter cardiaco derecho mediante termodilución y la determinación de valores de laboratorio, principalmente creatinina. El aumento de al menos 20% en el índice cardíaco se considera un parámetro hemodinámico de éxito.

Niños y adolescentes:

Debido a que no existen datos suficientes sobre seguridad y eficacia no se recomienda el uso de NEUPEDIX® 500 µg en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes con insuficiencia renal:

Ya que no existen datos clínicos suficientes para una recomendación definitiva de dosis en este grupo de pacientes, NEUPEDIX® 500 µg debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática:

NEUPEDIX® 500 µg debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, ya que no existen datos clínicos suficientes para una recomendación definitiva de dosis en este grupo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia pulmonar:

En pacientes con insuficiencia pulmonar, NEUPEDIX® 500 µg debe utilizarse con precaución, ya que no existen datos clínicos suficientes para una recomendación definitiva de dosis en este grupo de pacientes.

Adultos mayores:

NEUPEDIX® 500 µg debe utilizarse con precaución en adultos mayores, ya que no existen datos clínicos suficientes para una recomendación definitiva de dosis en este grupo de pacientes.

Para estos pacientes con enfermedad crítica, se debe establecer una dosis tolerable efectiva para cada caso mediante cateterismo cardiaco derecho durante 24 a 72 horas. La determinación de la dosis para cada caso debe realizarse mediante titulación ascendente gradual estandarizada (2,5, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40 ng/Kg/min) y, antes de cada aumento de dosis, con el catéter cardiaco derecho colocado, se deben medir los parámetros hemodinámicos (frecuencia cardíaca, presión arterial periférica, presión venosa central, presión de enclavamiento capilar pulmonar y

gasto cardíaco) mediante termodilución. Los aumentos de dosis deben realizarse a intervalos de 15 minutos. El aumento en 20% o más del gasto cardíaco se considera un parámetro hemodinámico de éxito.

La experiencia demuestra que la dosis individual máxima es 5 a 40 ng/Kg/min. En caso de que ocurran eventos adversos (ver eventos adversos) se debe reducir 50% o más la dosis individual máxima, lo que resulta en dosis individuales iniciales de 2,5 a 20 ng/Kg/min, en promedio. La experiencia demuestra que en la mayoría de los casos de recurrencia de eventos adversos (ver eventos adversos) o si se produce edema local durante el tratamiento crónico con PGE1 (efecto de vasodilatación), con una mejoría simultánea de los síntomas clínico de insuficiencia cardíaca, puede reducirse gradualmente la dosis de mantenimiento entre 1 - 5 ng/Kg/min.

Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

Uso de NEUPEDIX® 500 µg con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluso si no son medicamentos obtenidos con receta médica.

NEUPEDIX® 500 µg puede aumentar la acción de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antihipertensivos.
- Medicamentos para la prevención de aparición de coágulos sanguíneos arteriales o para la disolución de coágulos sanguíneos.
- Medicamentos vasodilatadores (el uso concomitante con NEUPEDIX® 500 µg debe realizarse solo bajo monitorización cardiovascular intensiva).

El efecto vasodilatador de NEUPEDIX® 500 µg puede ser atenuado por agentes vasoconstrictores (metaraminol, adrenalina, fenilefrina).

No se han reportado interacciones entre NEUPEDIX® 500 µg y la terapia estándar para el tratamiento de defectos cardíacos congénitos en recién nacidos.

La terapia estándar incluye antibióticos como penicilina o gentamicina, vasopresores como dopamina o isoproterenol, glucósidos cardíacos y diuréticos como furosemida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Contraindicado en lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

No se encuentra información al respecto.

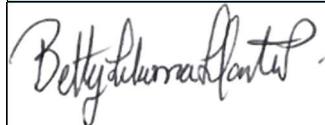
Vida útil

Veinticuatro (24) meses.

Condiciones de almacenamiento

Consérvese en refrigeración (a temperatura entre de 2°C y 8°C).

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA



Liliana Infante PintOR

Última revisión JUNIO 2025

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859