

1. NOMBRE DEL PRODUCTO

MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de la suspensión contiene 1mg de dexametasona, 3.500 (Unidades Internacionales) UI de neomicina sulfato y 6.000 UI de polimixina B sulfato.

Excipientes con efecto conocido: Cloruro de Benzalconio 0.04mg/ml

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oftálmica estéril

Vía de administración: conjuntival

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

- Para el tratamiento a corto plazo de condiciones inflamatorias de los ojos que responden a esteroides para las cuales un corticoesteroide esté indicado y en donde el riesgo de infección o una infección ocular bacteriana exista por gérmenes sensibles a los componentes.
- Este producto no proporciona una adecuada cobertura en contra de: *streptococci*, incluyendo *Streptococcus pneumoniae*.
- Condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo en donde el riesgo inherente del uso de corticoesteroides en ciertas conjuntivitis infectivas es aceptado para obtener la disminución del edema e inflamación. También está indicado en uveítis anterior crónica y heridas corneales por sustancias químicas, radiación o quemaduras térmicas; o penetración de cuerpos extraños.
- Tras cirugía y heridas en donde se desea un efecto antibiótico y en donde también se requiere la reducción de la reacción inflamatoria.
- Infecciones oculares que requieren tratamiento simultáneo antibacterial y antiinflamatorio con un glucocorticoesteroide.

4.2 Posología y Método de Administración

Posología

- Exclusivo para uso ocular.
- Si más de un medicamento tópico oftálmico está siendo usado, los medicamentos deben ser administrados con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.

Adultos y ancianos

- 1 o 2 gotas en el saco conjuntival 4 a 6 veces al día. En enfermedades severas, las gotas deben ser usadas cada hora, siendo disminuido hasta discontinuar mientras la inflamación disminuye.
- Agitar bien el frasco antes de usar.
- Remover el collar de broche de la tapa cuando el frasco es abierto por primera vez. Si después de remover la tapa, la rosca de seguridad queda suelta, quítela antes de usar el producto.
- En orden de prevenir contaminación de la punta del gotero y de la suspensión, se debe tener precaución en asegurar que la punta del gotero no toque los párpados, las áreas circundantes del ojo, u otras superficies.
- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o el cierre suave del párpado después de la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de medicamentos administrados por vía ocular y resultar en una disminución en reacciones adversas sistémicas.

Población pediátrica

- La seguridad y eficacia de Maxitrol Ungüento no han sido establecidas en sujetos pediátricos.

Población geriátrica

- La posología es la misma que en adultos.

Disfunción hepática y renal

- MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril no ha sido estudiada en estas poblaciones. Sin embargo, debido a la baja absorción sistémica de las sustancias activas tras la administración tópica de este producto, no es necesario un ajuste de dosis.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los ingredientes activo o a cualquiera de los excipientes.
- Herpes simple queratitis.
- Vaccina, varicela, y otras enfermedades virales de la córnea o la conjuntiva.
- Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares o infecciones del ojo parasitarias no tratadas.
- Infecciones oculares por mico bacterias.

4.4 Advertencias y Precauciones especiales de uso

- Sensibilidad a la administración tópica de aminoglicósidos, como la neomicina, puede ocurrir en algunos pacientes. La severidad de las reacciones de hipersensibilidad pueden variar de efectos locales a reacciones generalizadas como eritema, picazón, urticaria, rash cutáneo, anafilaxis, reacciones anafilácticas, o reacciones ampollas. Si se desarrolla hipersensibilidad durante el uso de este medicamento, el tratamiento debe ser discontinuado.
- Adicionalmente, el uso tópico de neomicina puede conllevar a sensibilización cutánea.
- Puede ocurrir hipersensibilidad cruzada a otros aminoglicósidos, y la posibilidad que pacientes quienes se hayan sensibilizado a la neomicina tópica puedan ser también sensibles a otros aminoglicósidos tópicos y/o sistémicos debe ser considerada.
- Han ocurrido reacciones adversas serias incluyendo neurotoxicidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad han ocurrido en pacientes que recibieron neomicina sistémica o cuando lo aplicaron tópicamente a heridas abiertas o piel dañada. También han ocurrido reacciones de nefrotoxicidad y neurotoxicidad con polimixina B sistémica. Aunque estos efectos no han sido reportados tras el uso ocular tópico de este producto, se aconseja precaución cuando se use concomitantemente con terapia sistémica con aminoglicósidos o polimixina B.
- El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño al nervio óptico, agudeza visual reducida y defectos en el campo visual, y formación de catarata posterior subcapsular. En pacientes que reciben terapia prolongada con corticoesteroides, la presión intraocular debe ser medida rutinaria y frecuentemente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticoesteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir antes que en adultos. El riesgo de la inducción del aumento de la presión intraocular y/o formación de cataratas está aumentado en pacientes con predisposiciones (e.g. diabetes).
- El síndrome de Cushing y / o la supresión adrenal asociada a la absorción sistémica de dexametasona oftálmica pueden ocurrir después del tratamiento intensivo o a largo plazo en pacientes predispuestos, incluidos niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat). (Ver la Sección 4.5). En estos casos, el tratamiento no debe suspenderse abruptamente, sino disminuir progresivamente.

- Los corticoides pueden reducir la resistencia y ayudar en el establecimiento de infecciones por bacterias no susceptibles, hongos, parásitos o virus y enmascarar los signos clínicos de infección.
- En pacientes con ulceraciones corneales persistentes se debe sospechar de infecciones fúngicas. La terapia con corticoesteroides debe ser discontinuada si se presenta una infección fúngica.
- Como con otros anti-infecciosos, el uso prolongado de antibióticos como neomicina y polimixina puede resultar en sobre-crecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. Si se presenta una superinfección, discontinuar el uso e instituir terapia alternativa.
- Los corticoesteroides oftálmicos tópicos pueden disminuir la cicatrización de heridas corneales. Los AINES también son conocidos por disminuir o retrasar la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides tópicos puede incrementar el riesgo potencial de que se presenten problemas en la cicatrización. (Ver sección 4.5).
- En aquellas enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica, se tiene conocimiento acerca de que con el uso de corticoesteroides tópicos se han presentado perforaciones.
- El uso de lentes de contactos no está recomendado durante el tratamiento de inflamación o infección ocular.
- MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril contiene Cloruro de Benzalconio el cual puede causar irritación ocular y es sabido que decolora los lentes de contacto. Evitar el contacto con lentes de contacto suaves. Sin embargo, si el profesional a cargo de la salud visual lo considera apropiado, los pacientes deben ser instruidos en remover los lentes de contacto previo a la aplicación de MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril y esperar al menos 15 minutos antes de la reinserción.
- El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC).
- Si después de dos días de tratamiento no hay mejoría en los signos y síntomas el tratamiento debe reevaluarse.
- Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- El uso concomitante de esteroides tópicos y AINES puede aumentar el potencial de problemas relacionados con cicatrización de la córnea.
- Los inhibidores de CYP3A4, incluidos ritonavir y cobicistat, pueden aumentar la exposición sistémica, lo que aumenta el riesgo de supresión adrenal / síndrome de Cushing. (Ver la Sección 4.4). La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben controlarse para detectar efectos corticosteroides sistémicos.

- El uso concomitante y / o secuencial de un aminoglucósido (neomicina) y otros medicamentos sistémicos, orales o tópicos que tienen efectos neurotóxicos, ototóxicos o nefrotóxicos puede provocar toxicidad aditiva y debe evitarse, siempre que sea posible.
- No se han realizado estudios de interacción.

4.6 Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay datos disponibles acerca que el uso de neomicina o polimixina B afecte la fertilidad masculina o femenina. Hay datos clínicos limitados para evaluar el efecto de dexametasona sobre la fertilidad masculina y femenina. La dexametasona estuvo libre de efectos adversos sobre la fertilidad de un modelo de rata cebada con gonadotropina coriónica.

Embarazo

No hay o se tiene una cantidad limitada de datos del uso de dexametasona, neomicina o polimixina B en mujeres embarazadas.

Los antibióticos aminoglicósidos, como la neomicina, cruzan la placenta tras la administración intravenosa en mujeres embarazadas. Las exposiciones clínicas y no-clínicas a aminoglicósidos han mostrada inducción de ototoxicidad y nefrotoxicidad. A la menor dosis administrada de este producto vía tópica, no se espera que la neomicina cause ototoxicidad o nefrotoxicidad tras una exposición in utero. En una estudio en ratas donde los animales fueron administrados oralmente con neomicina hasta 25/mg/kg de peso corporal/día, no se observó toxicidad en la madre, fetotoxicidad o teratogenicidad. El uso prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo se ha asociado con un aumento en el riesgo de retardo en el crecimiento intrauterino. Los niños nacidos de madres que recibieron dosis substanciales de corticoesteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo (ver sección 4.4).

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva tras la administración sistémica y ocular de dexametasona (ver sección 5.3). No hay datos disponibles respecto a la seguridad de polimixina B en animales preñados.

MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril no está recomendada durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la dexametasona, neomicina o polimixina B son excretadas por la leche humana tras la administración ocular tópica.

Los aminoglicósidos son excretados en la leche humana tras administración sistémica. No hay datos disponibles sobre el paso de dexametasona y polimixina B a la leche humana. Sin embargo, es probable que la cantidad de dexametasona, neomicina y polimixina B no sea detectable en la leche humana y no sea capaz de producir efectos clínicos en los niños tras el uso apropiado de la madre de este producto tópico.

El riesgo sobre el niño lactante no puede ser excluido. La decisión de suspender el lactancia o discontinuar/abstenerse de la terapia debe realizarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

4.7 Efectos en la habilidad de conducir y usar máquinas

Visión borrosa temporal u otras perturbaciones visuales pueden afectar la habilidad de conducir o usar máquinas. Si presenta visión borrosa en la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o usar máquinas.

4.8 Efectos indeseados

Lista de reacciones adversas tabuladas (Estudios Clínicos)

Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas durante estudios clínicos con MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril y están clasificadas de acuerdo a la siguiente convención. Muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) y muy raras ($< 1/10,000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Términos MedDRA
Desordenes oculares	<i>Poco comunes:</i> queratitis, presión intraocular aumentada, prurito ocular, molestia ocular, irritación ocular

Lista de reacciones adversas tabuladas (Vigilancia post-comercialización)

Las reacciones adversas identificadas de la vigilancia post-comercialización incluyen las siguientes. Las frecuencias no pueden ser estimadas con los datos disponibles. Dentro de cada clasificación por órganos y sistemas las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Términos MedDRA (version 18.0)
Desordenes del sistema inmune	Hipersensibilidad
Desordenes del sistema nervioso	Dolor de cabeza
Desordenes oculares	Queratitis ulcerativa, visión borrosa, fotofobia, midriasis, ptosis parpebral, hinchazón ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular, lagrimeo aumentado
Desordenes de piel y tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson

Otros efectos secundarios informados con los componentes individuales de MAXITROL * suspensión oftálmica estéril se detallan en la información del producto de Isopto Maxidex.

Descripción de eventos adversos seleccionados

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede causar un aumento de la presión intraocular con deterioro del nervio óptico, disminución de la agudeza visual y defectos en el campo visual y posterior formación de catarata subcapsular.

Debido al componente corticosteroide, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclera, existe un mayor riesgo de perforación. Se ha observado desarrollo de infecciones secundarias tras la administración de asociaciones que contienen corticosteroides o antimicrobianos.

En algunos pacientes puede darse sensibilidad a aminoglucósidos administrados vía oftálmica. Además, el uso tópico de neomicina puede producir una sensibilización de la piel.

4.9 Sobredosis

Debido a las características de esta formulación, no se esperan efectos adicionales tóxicos con una sobredosis ocular aguda de este producto, ni en el evento de una ingestión accidental del contenido de 1 frasco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Dexametasona y anti-infecciosos. Código ATC: S01CA01

Mecanismo de acción

Dexametasona

El mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria de la dexametasona es desconocido. Esta inhibe múltiples citoquinas inflamatorias y produce múltiples efectos gluco y mineralocorticoides.

Polimixina B

Un lipopéptido policíclico que penetra la pared celular de bacilos Gram-negativos para desestabilizar la membrana citoplasmática. Este es generalmente menos activo en contra de bacterias Gram-positivas.

Neomicina

Un antibiótico aminoglicósido que principalmente muestra su efecto en células bacterianas al inhibir el ensamblaje y síntesis de polipéptidos en el ribosoma.

Mecanismo de resistencia:

La resistencia de las bacterias a la polimixina B es de origen cromosomal y es poco común. Una modificación de los fosfolípidos de la membrana citoplasmática parece jugar un rol. La resistencia a la neomicina se presenta por diferentes mecanismos (1) alteraciones de la subunidad ribosomal dentro de la célula bacterial; (2) interferencia con el transporte de neomicina dentro de la célula, y (3) inactivación por una variedad de enzimas: fosforiladoras y acetiladoras. La información genética para la producción de enzimas inactivadoras puede ser llevada a cabo en el cromosoma bacteriano o en plásmidos.

Puntos de Corte

Cada mililitro de MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril contiene 6.000 UI de polimixina sulfato y 3.500 UI de neomicina sulfato. Los puntos de corte y el espectro *in vitro* como se menciona a continuación, consideran la actividad de la formulación dual de cualquiera polimixina B o neomicina. Los puntos de corte listados aquí se basan en la

resistencia adquirida por especies específicas encontradas en infecciones oculares y el ratio en UI entre polimixina B y neomicina en MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril: Puntos de corte de resistencia >5:2.5 a >40:20 dependiendo de la especie bacteriana.

Susceptibilidad

La información presentada en la parte inferior proporciona una guía sobre las probabilidades aproximadas de la susceptibilidad de microorganismos a polimixina B o neomicina en MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril. La presentación inferior lista, especies de bacterias recuperadas de infecciones oculares externas del ojo.

La prevalencia de resistencia adquirida para especies seleccionadas puede variar geográficamente y con el tiempo, información local sobre la resistencia es deseable, particularmente cuando se esté tratando infecciones severas. El asesoramiento de expertos debe ser buscado, mientras sea necesario cuando la prevalencia local de resistencias sea tal que la utilidad de la combinación de polimixina B o neomicina como en MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril, sea cuestionable en al menos algunos tipos de infecciones.

ESPECIES COMUNMENTE SUSCEPTIBLES

Microorganismos Gram-Positivos Aeróbicos

Bacillus cereus

Bacillus egaterium

Bacillus pumilus

Bacillus simplex

Corynebacterium accolens

Corynebacterium bovis

Corynebacterium macginleyi

Corynebacterium propinquum

Corynebacterium pseudodiphtheriticum

Staphylococcus aureus (meticilina susceptible - MSSA)

Staphylococcus capitis

Staphylococcus epidermidis (meticilina susceptible - MSSE)

Staphylococcus pasteurii

Staphylococcus warneri

Streptococcus mutans

Microorganismos Gram-negativos Aeróbicos

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Moraxella lacunata

Pseudomonas aeruginosa

Especies de Serratia

ESPECIES PARA LAS CUALES LA RESISTENCIA PUEDE SER UN PROBLEMA

Staphylococcus epidermidis (meticilina resistente - MRSE)

Staphylococcus hominis

Staphylococcus lugdunensis

ORGANISMOS INHERENTEMENTE RESISTENTES

Microorganismos Gram-Positivos Aeróbicos

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (methicillin resistant - MRSA)

Streptococcus mitis

Streptococcus pneumoniae

Bacterias anaeróbicas

Propionibacterium acnes

Farmacodinámica

La Dexametasona es uno de los más potentes corticoesteroides con una potencia antiinflamatoria relativamente mayor que prednisolona o hidrocortisona.

Relación PK/PD

No se ha establecido la relación farmacodinámica/farmacocinética tras la administración tópica ocular.

Estudios Clínicos

No se han realizado estudios clínicos recientes con MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de MAXITROL* Suspensión Oftálmica Estéril no ha sido estudiada en niños. Para información respecto a posología, precauciones y advertencias para individuos pediátricos ver las secciones 4.2 y 4.4, respectivamente.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Dexametasona-Tras la instilación tópica dentro del saco conjuntival, los corticoides como la dexametasona son absorbidos en el humor acuoso, y puede presentarse absorción sistémica. Sin embargo, debido a que la dosis de los corticoesteroides oftálmicos tópicos es menor que cuando se administra el fármaco sistémicamente, no hay usualmente evidencia clínica de la absorción sistémica. La biodisponibilidad oral de la dexametasona varía en un rango del 70-80% en sujetos normales y pacientes.

Neomicina- Estudios en conejos sugieren que la neomicina se absorbe lentamente en el humor acuoso tras la administración tópica. La absorción se aumenta si la córnea está erosionada. La absorción oral de la neomicina fue baja con un promedio del 2.5%.

Polimixina B- Se sugiere que la polimixina B no es absorbida del saco conjuntival. La polimixina B administrada sistémicamente no se distribuye en el humor acuoso del ojo, aún

en la presencia de inflamación. La absorción sistémica fue indetectable tras administración ocular. La polimixina B no es absorbida oralmente, y es típicamente administrada por vía tópica o intravenosa.

Distribución

Dexametasona- El volumen de distribución en el estado estacionario tras la administración intravenosa de dexametasona fue de 0.58L/kg. In vitro, no fue observado ningún cambio en la unión a proteínas plasmáticas humanas con concentraciones de dexametasona de 0.04 a 4 µg/mL, con una unión a proteínas plasmáticas media de 77.4%.

Neomicina- El volumen de distribución para neomicina es 0.25L/kg con una baja unión a proteínas plasmáticas del 20%.

Polimixina B- La polimixina B tiene un volumen de distribución pequeño (0.07-0.2L/kg) en pacientes gravemente enfermos. La polimixina B se une moderadamente a las proteínas plasmáticas en sujetos normales (56%); sin embargo, el porcentaje aumenta hasta un 90% en pacientes gravemente enfermos, en donde la proteína plasmática a la cual la polimixina B se une, α 1-glicoproteína, puede aumentar hasta 5 veces más en suero sanguíneo debido al estrés.

Biotransformación

Dexametasona- Tras la administración oral, el 60% de la dosis es recuperada como 6 β -hidroxidexametasona y el 5-10% recuperada como un metabolito adicional, 6 β -hidroxi-20-dihidrodexametasona.

Neomicina- La neomicina sufre de biotransformación insignificante.

Polimixina B- No conocida.

Eliminación

Dexametasona- Tras la administración intravenosa, el clearance sistémico fue de 0.125 L/hr/kg. La vida media se ha reportado como 3-4horas pero se encontró ser ligeramente mayor en hombres. Esta diferencia observada no fue atribuida a cambios en el clearance sistémico sino a diferencias en el volumen de distribución y al peso corporal. Tras la administración sistémica, 2.6% del fármaco inicial fue recuperado sin cambios en la orina.

Neomicina- La neomicina absorbida sistémicamente es principalmente excretada sin cambios en heces (97%) y orina (1%).

Polimixina B- El clearance total de la polimixina B es de 0.27/0.81 mL/min/kg en pacientes gravemente enfermos (e.g. sepsis), con una recuperación de la dosis intravenosa menor al 1% en la orina como fármaco inalterado sugiriendo una ruta de eliminación no renal, lo que produce una larga vida media en plasma. La polimixina B no parece ser sustrato o inhibidor de la mayoría de citocromos P450s.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos no-clínicos no revelaron un peligro especial para humanos tras la exposición ocular con dexametasona, neomicina o polimixina B con base a los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o carcinogenicidad. Se observaron efectos en estudios no clínicos de reproductividad y estudios del desarrollo con dexametasona, solo a dosis consideradas suficientemente en exceso respecto a la máxima dosis ocular en humanos indicando poca relevancia para el uso clínico para terapias con bajas dosis y corta duración.

6. PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Polisorbato 20 (E432)
Cloruro de benzalconio
Hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa, E464)
Ácido clorhídrico concentrado y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No aplica

6.3 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a temperaturas menores de 30°C.
No refrigerar
Almacenar el frasco en posición vertical
Mantener el frasco correctamente cerrado

6.4 Naturaleza y contenido del envase

Frasco plástico con rosca de seguridad (DROP-TRAINER), el cual consiste en un gotero de PEBD y una tapa de rosca con una rosca de seguridad de polipropileno.
Las siguientes presentaciones están disponibles: Caja con 1 frasco, volumen 5 ml.

6.5 Instrucciones para uso y manejo

No hay requerimientos especiales. Cualquier residuo del producto no usado debe desecharse de acuerdo a los requerimientos locales.

* Una marca registrada de Novartis

Effective Date Jan 2018



PRESENTACIONES COMERCIALES

CAJA DE CARTON PVP MÁS UN FRASCO GOTERO DE PEBD Y
TAPA DE POLIPROPILENO POR 5 ML.

Reg. INVIMA 2008 M-001074-R3

Referencia: Ene / 2018

Fecha de Distribución: Jul/2020

NOTA

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: colombia.farmacovigilancia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.

Calle 93B No. 16-31

PBX 654 44 44

Bogotá, D.C.

® = Marca registrada