



SOLUCIÓN INYECTABLE

Antirreumático

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada Vial con 16 mL contiene:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Cloruro de Colina..... | 0,024 g |
| L-Arginina Monoclorhidrato..... | 0,012 g |
| Putrescina Diclorhidrato..... | 0,007 g |
| Excipientes..... | c.s. |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Está indicado para el tratamiento sintomático de artritis reumatoidea.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES: Se debe realizar la prueba de sensibilidad previa a la administración. El paciente no debe estar bajo corticoterapia por lo menos 3 meses antes de iniciar el tratamiento, a fin de asegurar éxito en el tratamiento. Entre el tercer y el quinto día de aplicación, podrá sobrevenir una exacerbación de las molestias articulares, lo cual no impide continuar con el tratamiento, siendo más bien un indicio de respuesta favorable. Si aparece una reacción máculo-pápula roja, pruriginosa, sensible e hipertérmica menor a 5cm de diámetro en el lugar de la inyección, se la considera habitual, ya que esta desaparecerá en 2 a 3 días más, debiendo evitar el rascado y la exposición al sol.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: Se recomienda supervisión médica directa, si se administra durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En algunos pacientes hipersensibles se observa una ligera y pasajera irritación o picazón cutánea en el lugar de la inyección.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Los corticoides inhiben la acción curativa del E.P.T. Se recomienda abstenerse de tomar alcohol durante el tratamiento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Subcutánea.

DOSIS: 1 mL por día.

MODO DE ADMINISTRACIÓN: Inyección subcutánea, preferentemente en la parte superior externa del antebrazo.

Primer día: (Prueba de sensibilidad) 0,05 mL Si no se observa una reacción máculo - papular intensa mayor a 5 cm de diámetro dentro de las 12 horas, se continua:

Segundo día: con 0,2 mL

Tercer día: con 0,4 mL

Cuarto día: con 0,6 mL

Quinto día: con 0,8 mL

Sexto día: con 1 mL

Continuando con 1 mL diario hasta terminar el contenido.

Se podrá extender el plazo de las inyecciones a 2 o 3 días y más, sin alterar el efecto terapéutico, alternando los brazos cada vez.

Se recomiendan usar jeringas desechables de 1 mL (para insulina o tuberculina).

Del tercero al quinto día podrá sobrevenir una exacerbación de las molestias artríticas, lo que no impide continuar el tratamiento, siendo más bien indicios de una respuesta favorable. Puede ser aplicado por el médico tratante o enfermeras.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): No se han reportado casos de sobredosis cuando se sigue la indicación terapéutica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar frío, entre 2° y 8° C. No congelar. Transportar cuidadosamente refrigerado.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

E.P.T. ® NF Solución inyectable: Caja x 1 vial con 16 mL.



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352