

# BIASCOR®

## Clorhidrato de Labetalol 5 mg/ml

Solución inyectable IV

Industria Argentina

Venta bajo receta

### 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 destilada csp	1 ml

### ACCION TERAPÉUTICA

BIASCOR® (Clorhidrato de Labetalol) combina la actividad bloqueante alfa1 adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante beta adrenérgica competitiva no-selectiva en una sola sustancia.

### INDICACIONES

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

### ACCION FARMACOLÓGICA

BIASCOR® (Clorhidrato de Labetalol) combina la actividad bloqueante alfa1 adrenérgica competitiva y selectiva, con la actividad bloqueante beta adrenérgica competitiva no-selectiva en una sola sustancia. En el hombre, la relación de los bloquesos 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 bloqueos 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 glucurónico. Los metabolitos estan 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 hemodilúsis ni la diálisis peritoneal remueven cantidades significativas de la droga de la circulación general (< 1%).

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

BIASCOR® (Clorhidrato de Labetalol) Inyectable se utiliza por vía intravenosa en pacientes hospitalizados. La dosis debe ser ajustada en forma individual dependiendo de la severidad del cuadro de hipertensión y de la respuesta de cada paciente a la terapia.

El paciente debe estar siempre en posición supina durante el período de administración intravenosa. Es habitual una caída substancial en la presión sanguínea al ponerse de pie. Por lo tanto, es importante determinar la capacidad de cada paciente para tolerar la posición de pie antes de permitirle una actividad ambulatoria.

Se puede utilizar cualquiera de estos dos métodos de administración intravenosa:

a) Inyección intravenosa repetida o b) infusión continua lenta.

**Inyección intravenosa repetida:** Inicialmente, se debe administrar una dosis de 20 mg (que corresponde a 0.25 mg/kg para un paciente de 80 kg.) por vía intravenosa lenta durante un período de 2 minutos.

Inmediatamente antes de aplicar la inyección y entre 5 y 10 minutos después de cada inyección se debe medir la presión sanguínea supina para evaluar la respuesta. Se pueden administrar inyecciones adicionales de 40 a 80 mg a intervalos de 10 minutos hasta lograr alcanzar la presión sanguínea supina deseada o hasta un total de 300 mg. de clorhidrato de labetalol. El efecto máximo ocurre, usualmente, durante los 5 minutos posteriores a cada inyección.

**Infusión continua lenta:** BIASCOR Inyectable, para infusión IV lenta, se prepara diluyendo el contenido del vial en alguno de los uidos IV de uso común. La infusión se puede preparar de dos formas diferentes: -Adicionar 40 ml. (2 viales de 20 ml) de BIASCOR® inyectable a 160 ml de un uido IV, la solución resultante de 200 ml contiene 200 mg. de Clorhidrato de Labetalol, 1mg/ml. La solución diluida se debe administrar a una velocidad de 2 ml. por minuto para liberar 2 mg. por minuto. -Alternativamente, adicionar 40 ml (2 viales de 20 ml) de BIASCOR® Inyectable a 250 ml de un uido IV. La solución resultante contiene 200 mg. de clorhidrato de labetalol, aproximadamente 2 mg/3 ml. La solución diluida debe ser administrada a una velocidad de 3 ml. por minuto para liberar aproximadamente 2 mg. por minuto.

La velocidad de infusión de la solución diluida puede ser ajustada de acuerdo con la respuesta de la presión sanguínea y a criterio del médico interviniente. Para facultar la velocidad de infusión deseada, la solución diluida se puede infundir utilizando un mecanismo de administración controlada, por ejemplo una bureta graduada o una bomba de infusión accionada mecánicamente.

Como la vida media del labetalol es de 5 a 8 horas, los niveles sanguíneos de estado estacionario (considerando una velocidad de infusión continua) no se alcanzan durante el período usual de infusión. La infusión debe continuarse hasta obtener una respuesta satisfactoria luego suspenderla e iniciar la administración oral de Clorhidrato de labetalol comprimidos. La dosis intravenosa efectiva oscila por lo general entre los 50 y 200 mg. Algunos pacientes pueden requerir dosis totales de hasta 300 mg.

**Control de la Presión Sanguínea:** La presión sanguínea debe ser monitoreada durante y después de completar la infusión o la inyección intravenosa. Se debe evitar el descenso rápido o excesivo en ambas presiones (diastólica o sistólica) durante el tratamiento intravenoso. En pacientes con excesiva hipertensión sistólica, además de la respuesta de la presión distólica, se debe utilizar el grado de descenso de la presión sistólica como un indicador de la eacia del tratamiento.

**Iniciación del tratamiento con BIASCOR Comprimidos:** La terapia oral debe iniciarse una vez que la presión sanguínea diastólica supina ha comenzado a elevarse. La dosis inicial recomendada es de 200 mg., seguida, 6 a 12 horas después con una dosis adicional de 200 a 400 mg., dependiendo de la respuesta en la presión sanguínea.

A partir de entonces, la titulación de BIASCOR® Comprimidos de los pacientes hospitalizados puede continuar de la siguiente forma:

### Instrucciones de Titulación para Pacientes Hospitalizados

Régimen Terapéutico	Dosis Diaria
200 mg Dos veces al día.	400 mg.
400 mg Dos veces al día.	800 mg.
800 mg Dos veces al día.	1.600 mg.
1.200 mg.Dos veces al día.	2.400 mg.

Si es necesario, la dosis diaria total se puede administrar en tres dosis divididas.

La dosicación de BIASCOR® Comprimidos administrada en el hospital se puede aumentar a intervalos de un día para lograr la reducción de la presión sanguínea deseada.

Para las consideraciones relativas a la posterior titulación ambulatoria o terapia de mantenimiento, ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACION en el prospecto de BIASCOR® Comprimidos

**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 nales 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® esta contraindicado en asma bronquial, insuficiencia cardíaca maniasta, 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.

### ADVERTENCIAS

**Daño Hepático:** El daño hepatocelular severo conrmado 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 tests 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 conrman 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 mas 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 maniasta, 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 primera 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 isquémica:** 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 interrumpen el tratamiento sin asesoramiento médico. Aunque la angina de pecho no se manieste, 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 alérgicos** (Ejemplo: **Bronquitis Crónica y Ensema**): Como no se estudio el uso de BIASCOR® inyectable por vía i.v., a dosis terapéuticas en pacientes con este tipo de afecciones, no se aconseja su uso a estos pacientes.

**Fecromocitoma:** Se ha comprobado que el labetalol intravenoso resulta efectivo para disminuir la presión sanguínea y aliviar los síntomas en pacientes con fecromocitoma; se pueden requerir dosis mas 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 fecromocitoma.

**Diabetes mellitus e Hipoglucemia:** El bloqueo beta adrenérgicos 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 anti diabéticas.

**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 dicultad en reiniciar o mantener los latidos con el uso de beta bloqueantes. No se ha evaluado el efecto de la actividad alfa adenérgica del Labetalol en esas situaciones. Se ha comprobado sinérgismo entre el Labetalol y el anestésico halotano (Ver Precauciones: Interacciones con otras drogas).

**Descenso rápido de la Presión Sanguínea:** Se debe actuar con mucho cuidado cuando se reduce signicativamente la presión sanguínea elevada. Aunque no se han comunicado conclusiones especicas asociadas con el uso de Labetalol intravenoso, se reportaron numerosas de reacciones adversas, incluyendo infarto cerebral, infarto del nervio óptico, angina y cambios isquémico en el electrocardiograma, en relación con otros agentes cuando se redujo la presión sanguínea elevada en períodos varias horas a lo largo de 1 a 2 días. El nivel de presión sanguínea deseada debe alcanzarse en un periodo de tiempo compatible con el estado del paciente.

#### PRECAUCIONES

**En General: 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.

**Después de una Cirugía de Bypass Coronario:** En un estudio no controlado, luego de la administración iv 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.

**Labetalol en Dosis Elevadas:** La administración de hasta 3 g. por día como infusión durante 2 a 3 días, se comunicaron efectos anecdotales, 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.

**Carcinogénesis, Mutagénesis y deterioro en la Fertilidad:** Estudios a largo plazo con dosis orales de clorhidrato de Labetalol durante 18 meses en

ratones y durante dos 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 en conejos con dosis orales de clorhidrato de labetalol de hasta seis a cuatro veces superiores a la dosis humana recomendada (MRHD), respectivamente. No se observó una evidencia reproducible de malformaciones fetales.

Se observaron mayores reabsorciones fetales en ambas especies a dosis próximas a la MRHD. En un estudio teratólogico realizado con labetalol en conejos por vía iv con dosis de hasta 1.7 veces superiores a la MRHD 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 justica 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 periodo de destete a dosis de dos a cuatro veces superiores a la MRHD 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 el alumbramiento.

**Lactancia:** Pequeñas cantidades 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 periodo de lactancia.

**Uso Pediátrico:** La seguridad y ecacia en niños no ha sido establecida.

**Interacciones Medicamentosas:** Como que 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-bloqueante pueden atenuar el efecto broncodilatador de las drogas agonistas betas receptoras en pacientes con broncoespasmo, 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 sinérgismo entre el anestésico halotano y el Clorhidrato de Labetalol administrado por vía iv. 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 reeja 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 Analéctica:** Los pacientes tratados con beta-bloqueantes con antecedentes de reacciones analécticas graves a una variedad de alergenos, 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, metanefrina, normetanefrina y ácido vainililmandélico, al medirlos por métodos urométricos o fotométricos. En el examen de pacientes con posible feocromocitoma que están siendo tratados con Clorhidrato de Labetalol, se debe emplear un método especifico, 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 na y de ensayos radioenzimáticos. Cuando la prueba para detectar anfetaminas de los pacientes tratados con Labetalol da un positivo con estas técnicas, se deberán connar utilizando métodos mas especificos, 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; nauseas, 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 sincope, 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 analécticas.

El síndrome oculomucocutaneo asociado con el agente-betabloqueante practolol, no se observó en relación con el uso Clorhidrato de Labetalol.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

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 ujo 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 ipecacuana) el vómito.

En caso necesario, se aconseja tomar las siguientes medidas adicionales:
**Bradicardia excesiva:** administrar atropina o adrenalina.
**Insuficiencia cardíaca:** administrar un glucósido digitalítico 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 mas apropiada.

**Broncoespasmo:** administrar adrenalina y/o un agonista beta2 en aerosol.
**Ataques epilépticos:** administrar diazepam.

En caso de sobredosis severa con un agente beta-bloqueante, 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. por 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 600mg/kg y en rata es superior a 2 g/kg. La LD50 IV en estas especies es de 50 a 60 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694**
**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115**
**Hospital A. Posadas: 0800 333 0160**
**Hospital Fernández: (011) 4808 2655**

Centro de Información y Asesoría Toxicológica-USAC Tel: 2251-3560 y CEGIMED (Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos) Tel: 2253-9905

#### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10 ampollas de 4 ml.

**CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**
Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C. No congelar. 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: Abril 2000

Fabricado por **BIOL**, distribuido en Guatemala por **KER S.A.**
RS N° PF-42249.

	<p><b>INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.</b>  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</p>
--	---