

Información Para Prescribir Amplia

DAFLOXEN F[®] NAPROXENO SÓDICO / PARACETAMOL TABLETAS

Dafloxen F[®]
naproxeno sódico + paracetamol

Alivia el dolor y quita la fiebre

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Naproxeno Sódico 275 mg

Paracetamol DC 90 equivalente a 300 mg

De Paracetamol.

Excipiente cbp una tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Fiebre, dolor e inflamación. Dolor de cabeza; dolor e inflamación dental; dolor e inflamación en músculos y articulaciones. Dolor Menstrual. Coadyuvante del antibiótico en infecciones de oídos, nariz y garganta.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

Naproxeno sódico es un agente antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroideo con absorción gastrointestinal rápida y completa. La T_{max} es de 1-2 horas. Se une a la albúmina sérica en 99% y su vida media es de 10-20 horas. Naproxeno es metabolizado de manera extensa en el hígado; la vía predominante de excreción es urinaria. El 10% del fármaco administrado es excretado sin cambios. Los metabolitos principales son: 6-desmetil naproxeno, glucurónidos y otros conjugados. Paracetamol es un analgésico – antipirético, perteneciente al grupo de las fenacetinas, que actúa selectivamente sobre el S.N.C., sin producir bloqueo narcótico. Es absorbido rápidamente en el intestino, su C_{max} ocurre 30 a 120 minutos después de la toma oral. La vida media es de 1 - 4 horas y la duración de su efecto es de 3 a 4 horas. Se metaboliza en hígado, conjugándose con el ácido glucurónico; se elimina por excreción urinaria en forma de metabolitos y cerca del 3% como paracetamol inalterado.

Naproxeno inhibe la síntesis de prostaglandinas al bloquear la acción de las enzimas ciclooxigenasa 1 y 2. Por otro lado, paracetamol actúa a nivel de CNS elevando el umbral del dolor, también a través de la inhibición de ciclooxigenasas. Los ensayos clínicos demuestran un efecto aditivo y potenciador entre ambos fármacos, con lo que se logra un efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético más prolongado, que se inicia en un tiempo más corto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a naproxeno sódico y/o a paracetamol. Pacientes con antecedentes de síndrome asmático, pólipos nasales, urticaria o angioedema, secundarios al uso de ácido acetilsalicílico y otros AINEs. Deberá evitarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal, granulocitopenia o agranulocitosis, alteraciones de la coagulación, enfermedad péptica activa, anemia, lupus eritematoso sistémico o bajo tratamiento con anticoagulantes. No se utilice en pacientes con alcoholismo activo o antecedentes de sangrado gastrointestinal. El uso de paracetamol está contraindicado en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

PRECAUCIONES GENERALES:

No se utilice con otros productos que contengan paracetamol. Es posible que los pacientes con función cardiaca comprometida, puedan tener un riesgo mayor de retención de agua y sodio. El uso concomitante de naproxeno y paracetamol puede ocasionar somnolencia y/o mareo por lo que deberán extremarse las precauciones al conducir o realizar labores que requieran precisión psicomotora. El uso prolongado de analgésicos y AINEs, se asocia con nefropatía. Asimismo, el uso prolongado de paracetamol ocasiona daño hepático. No se administre por más de 5 días.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se administre durante el embarazo ni en la lactancia. Naproxeno sódico y Paracetamol son excretados por la leche materna, siendo detectables 1 a 4 horas después de la toma.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Con el uso de naproxeno sódico, ocasionalmente se han reportado: molestias abdominales, edema periférico, vómito, náuseas, cefalea, tinnitus y vértigo; muy rara vez meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, anemia aplásica, anemia hemolítica, erupciones cutáneas, estomatitis, granulocitopenia, hematuria, ictericia, hepatitis fulminante, hipoacusia, trastornos cognoscitivos, insomnio, nefropatía, neumonitis eosinofílica, sangrado y/o perforación gastrointestinal, trombocitopenia, vasculitis, necrosis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson y crisis convulsivas. Los pacientes con función cardiaca comprometida, llegan a presentar retención hídrica y/o salina, por lo que se debe considerar el contenido de sodio de DAFLOXEN F[®] cuando se administre (25 mg de sodio (1mEq), en cada 275 mg de naproxeno). Las posibles reacciones secundarias atribuibles al paracetamol son: somnolencia, náuseas, anemia, agranulocitosis, trombocitopenia, erupciones cutáneas, glositis, urticaria, vómito, lesiones en las mucosas y hepatitis. A dosis altas puede precipitar insuficiencia renal con uremia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso concomitante de glucocorticoides, ACTH, otros antiinflamatorios y alcohol, puede aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. El uso junto con anticoagulantes orales, heparina, hipoglucemiantes o insulina, puede potencializar el efecto de éstos, por lo que se requiere vigilancia estrecha y ajustes en la posología. Los diuréticos, antihipertensivos y el fenobarbital pueden disminuir su efecto cuando se coadministran con DAFLOXEN F®. La coadministración con medicamentos que pueden producir discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea, aumenta el riesgo potencial de efectos hematológicos graves. El uso concomitante de DAFLOXEN F® con cualquier otro medicamento nefrotóxico o inhibidor de la agregación plaquetaria, puede aumentar la incidencia y severidad de efectos adversos.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

DAFLOXEN F® puede interferir con la determinación de 17-cetosteroides urinarios. Disminuye la depuración renal de creatinina, potasio y sodio. También pueden elevarse los niveles séricos de nitrógeno ureico, creatinina, potasio, ácido úrico, bilirrubinas, transaminasas hepáticas y deshidrogenasa láctica. Prolonga el tiempo de sangrado y de protrombina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En animales, las dosis altas de paracetamol causan atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis. En humanos no se ha demostrado este efecto. No se han observado alteraciones en el desarrollo fetal o la fertilidad. Estudios de carcinogénesis no mostraron ningún efecto.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Adultos: dos tabletas como inicio de tratamiento, posteriormente una tableta cada 6-8 horas.

Ancianos: 1 tableta cada 12 horas, no administrar más de 2 tabletas al día.

No se administre a menores de 12 años.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS):

La sobredosis se caracteriza por vértigo, pirosis, náuseas, vómito, ocasionalmente convulsiones, dolor abdominal, palidez de piel y acidosis metabólica. Ante la presencia de estos signos y síntomas, deberá realizarse lavado gástrico e instalar medidas generales de sostén. El carbón activado a dosis de 0.5 mg/kg de peso es útil, se pueden utilizar acetilcisteína o metionina VO o I.V.

PRESENTACIÓN:

Caja con 10 ó 16 tabletas.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 25° C y en lugar seco. Protéjase de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. No se administre durante el embarazo y la lactancia, ni a menores de 12 años. No se utilice por más de 5 días. Reporte sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México, por:

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000

Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F. México

® Marca registrada

Reg. 372M95 SSA VI

Clave IPP:



Información Para Prescribir Amplia

DAFLOXEN F® NAPROXENO SÓDICO / PARACETAMOL SUPOSITORIOS

Dafloxen F®
naproxeno sódico + paracetamol

Alivia el dolor y quita la fiebre

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada Supositorio contiene:

Naproxeno sódico	100 mg
Paracetamol	200 mg
Excipiente cbp	un supositorio

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroide. Como analgésico en cuadros dolorosos, óticos, faringeos, amigdalitis, gripe y resfriado común. En el tratamiento sintomático del dolor y la fiebre; como coadyuvante de la antibioticoterapia en infecciones respiratorias y en aquellas que cursan con inflamación y dolor.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

El naproxeno sódico es un agente antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroideo con absorción gastrointestinal rápida y completa. Por lo que se obtienen niveles plasmáticos significativos, a los 20 minutos post-administración. Se inhibe la síntesis de prostaglandinas al bloquear la acción de la ciclooxigenasa del ácido araquidónico. Se une a la albúmina sérica en un 99% y su vida media biológica es de aproximadamente 13 horas. Cerca del 95% del total de naproxeno sódico administrado, es excretado por vía urinaria sin alteraciones, el resto como metabolitos desmetilados y conjugados. Su velocidad de excreción es paralela a su desaparición plasmática.

El paracetamol es un analgésico – antipirético, no narcótico, que actúa selectivamente sobre el sistema nervioso central, sin producir bloqueo cortical. Es absorbido rápidamente en el aparato digestivo, alcanzando su máxima concentración plasmática 30 a 120 minutos después de su administración oral. Tiene una vida media de 4 horas y la duración de su efecto se prolonga hasta por seis horas sin producir alteración gástrica a dosis terapéuticas. Se metaboliza en el hígado, conjugándose primariamente con el ácido glucurónico; se elimina por excreción urinaria en forma de metabolitos y cerca del 3% como paracetamol inalterado.

La bibliografía y los estudios clínicos demuestran grandes beneficios que se manifiestan por un efecto aditivo y potenciador entre ambas sales, con lo que se logra un efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético por periodos más prolongados y que se presenta en menor tiempo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al naproxeno sódico y/o al paracetamol. Pacientes con antecedentes de síndrome asmático, pólipos nasales o urticaria secundarios el uso de ácido acetilsalicílico y otros agentes antiinflamatorios.

Deberá evitarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal, agranulocitopenia, alteraciones de la coagulación, enfermedad péptica activa, anemia, estados cianóticos o bajo tratamiento con anticoagulantes. No se utilice en pacientes con alcoholismo activo o antecedentes de sangrado gastrointestinal. No administrarse en niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES GENERALES:

Naproxeno deberá administrarse bajo vigilancia estrecha en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal. No se utilice con otros productos que contengan paracetamol. Es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida, puedan tener un riesgo mayor de retención de agua y sodio. El uso prolongado de analgésicos y AINEs, se asocia con función renal alterada. Asimismo, el uso continuo a largo plazo de paracetamol ocasiona daño hepático. No se administre por más de 5 días. Deberá considerarse que naproxeno sódico contiene 25 mg (1mEq) al administrarlo en aquellos pacientes sometidos a dieta restringida de sodio. No se utilice por más de 5 días.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se administre durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Con el uso de naproxeno sódico, ocasionalmente se han reportado: molestias abdominales, edema periférico, vómito, náuseas, cefalea, tinnitus y vértigo; muy rara vez meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, anemia aplásica y hemolítica, erupciones cutáneas, estomatitis, granulocitopenia, hematuria, ictericia, hepatitis fulminante, hipoacusia, alteraciones cognoscitivas y de concentración mental, insomnio, nefropatía o neomonitis eosinofílica, sangrado y/o perforación gastrointestinal, trombocitopenia, vasculitis, epidermolisis tóxica (Síndrome de Stevens-Johnson) y crisis convulsivas. Aunque no se ha reportado a la fecha es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida, puedan tener un riesgo mayor de retención hídrica y/o salinas, por lo que se debe considerar el contenido de sodio de DAFLOXEN F®, cuando se les administre (25 mg de sodio (1mEq), en cada 275 mg de naproxeno). Las posibles reacciones secundarias atribuibles a paracetamol son: somnolencia, náuseas, anemia,

agranulocitosis, trombocitopenia, erupciones cutáneas, glositis, urticaria, vómito, lesiones en las mucosas. Se ha reportado con la administración de supositorios: Molestia rectal, ardor, escozor, tenesmo, hematuria y proctitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso concomitante de glucocorticoides, otros antiinflamatorios y alcohol, pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. Su asociación con anticoagulantes orales, heparina, hipoglucemiante o insulina, pueden potencializar el efecto de éstos, por lo que se requiere vigilancia estrecha y ajustes en la posología. Los diuréticos, antihipertensivos y el fenobarbital pueden disminuir su efecto cuando se administran conjuntamente con el compuesto. Su asociación con medicamentos que pueden producir discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea, aumenta el riesgo potencial de efectos hematológicos graves. El uso concomitante de DAFLOXEN F® con cualquier otro medicamento nefrotóxico o inhibidor de la agregación plaquetaria, puede resultar en un mayor número y severidad de efectos adversos. El naproxeno sódico puede incrementar significativamente los niveles plasmáticos y la vida media del probenecid.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

DAFLOXEN F®, puede interferir las determinaciones de 17-cetosteroides urinarios. Disminuye la depuración renal de creatinina, potasio y sodio. También pueden elevarse los niveles séricos de nitrógeno ureico, creatinina, potasio, ácido úrico, bilirrubinas, transaminasas hepáticas y deshidrogenasa láctica. Prolonga el tiempo de sangrado y de protrombina. An tes de hacer pruebas de la función adrenal se recomienda la suspensión del tratamiento con Daflofen F con 48 horas de anticipación.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Los estudios realizados en reproducción en animales o en periodo de organogénesis. Estudios carcinogénicos no mostraron ningún efecto. En humanos no se ha demostrado este efecto.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: rectal

Dosis: Niños de 2-3 años de edad: 1 supositorio cada 12 horas

Niños mayores de 3 años de edad 1 supositorio cada 8 horas

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (Antídotos):

La sobredosis se caracteriza por vértigo, pirosis, náuseas, vómito, ocasionalmente convulsiones, dolor abdominal, palidez de piel y acidosis metabólica. Ante la presencia de estos signos y síntomas, deberá realizarse lavado gástrico e instalar medidas generales de sostén y aplicar el tratamiento convencional de intoxicación medicamentosa.

PRESENTACIÓN:

Caja con 5 supositorios en contenedor PVC.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Protéjase de la luz. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco. En clima caluroso el supositorio puede reblandecerse, en cuyo caso se recomienda ponerlo en agua fría o en refrigeración hasta que endurezca.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. No se utilice por más de 5 días. No debe administrarse en niños menores de 2 años. Si persisten las molestias consulte a su médico.

Hecho en México, por:

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

A. López Mateos 68. Cuajimalpa

05000 México, D.F.

® Marca registrada

Reg. 267M2003 SSA VI



Información Para Prescribir Amplia

DAFLOXEN F® NAPROXENO SÓDICO / PARACETAMOL SUSPENSIÓN

Dafloxen F®
naproxeno sódico + paracetamol

Alivia el dolor y quita la fiebre

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

DAFLOXEN F®

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Naproxeno sódico / Paracetamol

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Suspensión

FÓRMULA:

Hecha la mezcla cada 100 mL contiene:

Naproxeno sódico	2.5 g
Paracetamol	2.0 g
Vehículo csp	100 mL

Cada 5 mL de suspensión contiene el equivalente a 125 mg de Naproxeno sódico y 100 mg de Paracetamol.

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Fiebre, dolor e inflamación. Dolor de cabeza, dolor e inflamación dental, dolor e inflamación en músculos y articulaciones. Coadyuvante del antibiótico en infecciones de oídos, nariz y garganta.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Naproxeno sódico es un agente antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroideo con absorción gastrointestinal rápida y completa. La T_{max} es de 1-2 horas. Se une a la albúmina sérica en 99% y su vida media es de 10-20 horas. Naproxeno es metabolizado de manera extensa en el hígado; la vía predominante de excreción es urinaria. El 10% del fármaco administrado es excretado sin cambios. Los metabolitos principales son: 6-desmetil Naproxeno, glucurónidos y otros conjugados. Paracetamol es un analgésico – antipirético, perteneciente al grupo de las fenacetinas, que actúa selectivamente sobre el S.N.C., sin producir bloqueo narcótico. Es absorbido rápidamente en el intestino, su C_{max} ocurre 30 a 120 minutos después de la toma oral. La vida media es de 1 - 4 horas y la duración de su efecto es de 3 a 4 horas. Se metaboliza en hígado, conjugándose con el ácido glucurónico; se elimina por excreción urinaria en forma de metabolitos y cerca del 3% como Paracetamol inalterado.

Naproxeno inhibe la síntesis de prostaglandinas al bloquear la acción de las enzimas ciclooxigenasa 1 y 2. Por otro lado, Paracetamol actúa a nivel de CNS elevando el umbral del dolor, también a través de la inhibición de ciclooxigenasas. Los ensayos clínicos demuestran un efecto aditivo y potenciador entre ambos fármacos, con lo que se logra un efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético más prolongado, que se inicia en un tiempo más corto.

VI. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Naproxeno sódico y/o a Paracetamol. Pacientes con antecedentes de síndrome asmático, pólipos nasales, urticaria o angioedema, secundarios al uso de ácido acetilsalicílico y otros AINEs. Deberá evitarse su uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal, granulocitopenia o agranulocitosis, alteraciones de la coagulación, enfermedad péptica activa, anemia, lupus eritematoso sistémico o bajo tratamiento con anticoagulantes. No se utilice en pacientes con alcoholismo activo o antecedentes de sangrado gastrointestinal. El uso de Paracetamol está contraindicado en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa.

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

No se utilice con otros productos que contengan Paracetamol. Es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida, puedan tener un riesgo mayor de retención de agua y sodio. El uso concomitante de Naproxeno y Paracetamol puede ocasionar somnolencia y/o mareo por lo que deberán extremarse las precauciones al conducir o realizar labores que requieran precisión psicomotora. El uso prolongado de analgésicos y AINEs, se asocia con nefropatía. Asimismo, el uso prolongado de Paracetamol ocasiona daño hepático. No se administre por más de 5 días.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se administre durante el embarazo ni en la lactancia. Naproxeno sódico y Paracetamol son excretados por la leche materna, siendo detectables 1 a 4 horas después de la toma.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Con el uso de Naproxeno sódico, ocasionalmente se han reportado: molestias abdominales, edema periférico, vómito, náuseas, cefalea, tinnitus y vértigo; muy rara vez meningitis aséptica, colitis, ulceraciones gastrointestinales, dermatitis, angioedema, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, anemia aplásica, anemia hemolítica, erupciones cutáneas, estomatitis, granulocitopenia, hematuria, ictericia, hepatitis fulminante, hipoacusia, trastornos cognoscitivos, insomnio, nefropatía, neumonitis eosinofílica, sangrado y/o perforación gastrointestinal, trombocitopenia, vasculitis, necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson y crisis convulsivas.

Los pacientes con función cardiaca comprometida, llegan a presentar retención hídrica y/o salina, por lo que se debe considerar el contenido de sodio de DAFLOXEN F® cuando se administre (25 mg de sodio (1mEq), en cada 275 mg de Naproxeno). Las posibles reacciones secundarias atribuibles al Paracetamol son: somnolencia, náuseas, anemia, agranulocitosis, trombocitopenia, erupciones cutáneas, glositis, urticaria, vómito, lesiones en las mucosas y hepatitis. A dosis altas puede precipitar insuficiencia renal con uremia.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso concomitante de glucocorticoides, ACTH, otros antiinflamatorios y alcohol, puede aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. El uso junto con anticoagulantes orales, heparina, hipoglucemiantes o insulina, puede potencializar el efecto de éstos, por lo que se requiere vigilancia estrecha y ajustes en la posología. Los diuréticos, antihipertensivos y el fenobarbital pueden disminuir su efecto cuando se coadministran con DAFLOXEN F®. La coadministración con medicamentos que pueden producir discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea, aumenta el riesgo potencial de efectos hematológicos graves.

El uso concomitante de DAFLOXEN F® con cualquier otro medicamento nefrotóxico o inhibidor de la agregación plaquetaria, puede aumentar la incidencia y severidad de efectos adversos.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

DAFLOXEN F® puede interferir con la determinación de 17-cetosteroides urinarios. Disminuye la depuración renal de creatinina, potasio y sodio. También pueden elevarse los niveles séricos de nitrógeno ureico, creatinina, potasio, ácido úrico, bilirrubinas, transaminasas hepáticas y deshidrogenasa láctica. Prolonga el tiempo de sangrado y de protrombina.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En animales, las dosis altas de Paracetamol causan atrofia testicular e inhibición de la espermatogénesis. En humanos no se ha demostrado este efecto. No se han observado alteraciones en el desarrollo fetal o la fertilidad. Estudios de carcinogénesis no mostraron ningún efecto.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Dosis:

Niños de 2 a 3 años de edad: 2.5 mL cada 8 horas.

Niños mayores de 3 años de edad: 5 mL cada 8 horas.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosis se caracteriza por vértigo, pirosis, náuseas, vómito, ocasionalmente convulsiones, dolor abdominal, palidez de piel y acidosis metabólica. Ante la presencia de estos signos y síntomas, deberá realizarse lavado gástrico e instalar medidas generales de sostén.

El carbón activado a dosis de 0.5 mg/kg de peso es útil, se pueden utilizar acetilcisteína o metionina V.O. o I.V.

XV. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con frasco con polvo para reconstituir en 100 mL y cucharita para 5 mL.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30°C. Hecha la mezcla, el producto se conserva durante 7 días a no más de 30°C o durante 14 días en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Contiene 20 por ciento de azúcar y 0.25 por ciento de otros azúcares. Contiene color rojo No. 6 que puede producir reacciones de hipersensibilidad. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@liomont.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000,
Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. Núm. 415M95 SSA VI

® Marca registrada

