

Bactrim® Balsámico



Sulfametoxazol + Trimetoprima + Guaifenesina (éter gliceroguaiacol)

Expendio bajo receta
Industria Brasilerá

Jarabe pediátrico
Jarabe adultos
Comprimidos

Antibiótico, mucolítico.

Composición

Cada 5 ml de jarabe pediátrico (1 medida) contiene 200 mg de 5-metil-3-sulfanilamido-isoxazol (sulfametoxazol), 40 mg de 2,4-diamino-5-(3,4,5-trimetoxibencil)-pirimidina (trimetoprima) y 50 mg de guaifenesina, en un vehículo compuesto por azúcar, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa, metilparabeno, sacarina sódica, polisorbato 80, glicirricinato de amonio, esencia de anís, esencia de vainilla, alcohol etílico 96%, glicerina y agua c.s.p. 5 ml.

Advertencia: contiene 0,011 g/5 ml de alcohol etílico.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Cada 5 ml de jarabe adultos (1 medida) contiene 400 mg de 5-metil-3-sulfanilamido-isoxazol (sulfametoxazol), 80 mg de 2,4-diamino-5-(3,4,5-trimetoxibencil)-pirimidina (trimetoprima) y 100 mg de guaifenesina, en un vehículo compuesto por azúcar, glicerina, Avicel RC 501, Tilosa C 600, Nipagin, sacarina sódica, glicirricinato de amonio, esencia de vainilla, esencia de anís, alcohol etílico 96%, Tween 80, colorante chinolingelb 61,4% y agua c.s.p. 5 ml.

Advertencia: contiene 0,011 g/5 ml de alcohol etílico.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Cada comprimido contiene 800 mg de 5-metil-3-sulfanilamido-isoxazol (sulfametoxazol), 160 mg de 2,4-diamino-5 (3,4,5-trimetoxibencil)-pirimidina (trimetoprima) y 200 mg de guaifenesina, en un excipiente compuesto por lactosa 1 H₂O, PVP K30 (povidona), glicolato sódico del almidón de papa, óxido de hierro amarillo, colorante amarillo de quinoleína 61,4%, estearato de magnesio y dioctilsulfosuccinato sódico.

Acción terapéutica

Antibiótico, mucolítico.

Indicaciones

Infecciones del tracto respiratorio superior o inferior

Adultos: Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causada por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Pediatría: En niños, se indica en el tratamiento de la otitis media aguda causada por gérmenes sensibles a cotrimoxazol, cuando se asocie a un cuadro catarral productor de abundante secreción espesa, difícil de evacuar, que justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Características farmacológicas – Propiedades

Acción farmacológica

Bactrim Balsámico contiene dos principios activos (trimetoprima / sulfametoxazol) que actúan sinérgicamente por medio del bloqueo de dos enzimas que catalizan etapas sucesivas en la biosíntesis del ácido folínico en el microorganismo. Este medicamento origina actividad bactericida in vitro en concentraciones en las que las sustancias individuales son solamente bacteriostáticas. Además, Bactrim Balsámico a menudo es efectivo contra organismos que son resistentes a uno de sus dos componentes.

El efecto antibacteriano de Bactrim Balsámico in vitro cubre un amplio espectro de organismos patógenos Grampositivos y Gramnegativos, aunque la sensibilidad puede depender del área geográfica.

La guaifenesina actúa incrementando la cantidad de secreciones traqueobronquiales, así como disminuyendo su viscosidad.

Organismos generalmente sensibles (CIM < 80 mg/l)*:

Cocos:

Branhamela catarrhalis.

Organismos Gramnegativos:

Haemophilus influenzae (β-lactamasa positivo, β-lactamasa negativo), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, otras *Klebsiella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, otras *Serratia spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

Organismos Gramnegativos misceláneos:

Edwardsiella tarda, *Pseudomonas cepacia*, *Pneumocystis carinii*.

Organismos parcialmente sensibles (CIM = 80-160 mg/l)*:

Cocos:

Staphylococcus aureus (meticilino–sensibles y meticilino–resistentes), *Staphylococcus spp.*(coagulasa negativo), *Streptococcus pneumoniae* (penicilino–sensible, penicilino–resistente).

Organismos Gramnegativos misceláneos:

Aeromonas hydrofila.

Organismos resistentes (CIM > 160 mg/l)*:

Mycoplasma spp., *Mycobacterium tuberculosis*.

* SMZ equivalentes.

Quando se prescribe Bactrim Balsámico sobre una base empírica debe conocerse la prevalencia local de la resistencia a Bactrim Balsámico entre las bacterias que puedan intervenir en la infección tratada. En el caso de infecciones causadas por patógenos parcialmente sensibles se recomienda una prueba de sensibilidad para excluir cualquier resistencia. La sensibilidad de Bactrim Balsámico puede ser determinada por métodos estandarizados, tales como la prueba de disco o la prueba de dilución recomendadas por la Comisión Nacional para Patrones de Laboratorios Clínicos (NCCLS). Esta Comisión aconseja los siguientes criterios de susceptibilidad:

	Prueba de disco* Diámetro de la zona de inhibición (mm)	Prueba de dilución** CIM (µg/ml)	
		TM	SMZ
Sensible	≥ 16	≤ 2	≤ 38
Parcialmente sensible	11-15	4	76
Resistente	≤ 10	≥ 8	≥ 152

* Disco: 1,25 µg de TM y 23,75 µg de SMZ.

** TM y SMZ en la proporción de 1 a 19.

Farmacocinética

Absorción: Después de la administración oral, TM y SMZ son rápida y casi completamente absorbidos en la porción superior del tracto gastrointestinal. A continuación de una sola dosis de 160 mg de TM + 800 mg de SMZ se alcanzan concentraciones pico en plasma de 1,5-3 µg/ml para TM y de 40-80 µg/ml para SMZ después de 1 a 4 horas. Si la administración se repite cada 12 horas, la concentración plasmática mínima en estado de equilibrio se alcanza en 2-3 días y es de 1,3 y 2,8 µg/ml para TM y de 32 y 63 µg/ml para SMZ.

Distribución: El volumen de distribución de TM es de alrededor de 130 litros y el de SMZ de aproximadamente 20 litros; 45% de TM y 66% de SMZ se ligan a las proteínas plasmáticas.

Se ha descrito una mayor penetración de TM que de SMZ en tejido prostático no inflamado, semen, flujo vaginal, saliva, tejido pulmonar normal e inflamado y bilis, mientras que la penetración de ambos principios activos es similar en el líquido cefalorraquídeo y el humor acuoso.

Grandes cantidades de TM y cifras menores de SMZ pasan del torrente sanguíneo al líquido intersticial y a otros líquidos extravasculares

del organismo. Sin embargo, con la combinación actual en Bactrim Balsámico las concentraciones de TM y SMZ son más elevadas que las CIM para la mayoría de los organismos patógenos.

En los seres humanos, TM y SMZ fueron detectados en la placenta fetal, sangre del cordón umbilical, líquido amniótico y tejidos fetales (hígado, pulmón), lo que indica la transferencia por la placenta de ambos fármacos. En general, las concentraciones fetales de TM son similares y las de SMZ son menores que las maternas.

Ambos agentes son excretados en la leche materna cuyas concentraciones son similares en el caso de la trimetoprima o menores (SMZ) que las del plasma materno.

Metabolismo: Aproximadamente 50-70% de la dosis de TM y 10-30% de la dosis de SMZ son excretados en forma inmodificada en la orina. Los principales metabolitos de TM son 1 y 3 óxidos y 3' y 4'+ derivados hidroxí; algunos metabolitos son microbiológicamente activos. El SMZ es metabolizado en el hígado, predominantemente por N₂-acetilación y en menor escala por conjugación glucurónida.

Eliminación: Las vidas medias de eliminación de los componentes son muy similares (promedio de 10 horas para TM y de 11 horas para SMZ). Ambas sustancias, así como también sus metabolitos, son eliminados casi completamente por los riñones, tanto por filtración glomerular como por secreción tubular, dando concentraciones en orina de ambas sustancias activas considerablemente más elevadas que las halladas en sangre. Una pequeña fracción de cada sustancia es eliminada por las heces.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales

En los ancianos con función renal normal no varía significativamente la vida media de eliminación de la TM ni la del SMZ.

En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina = 15-30 ml/minuto) se incrementa la vida media de eliminación de ambas sustancias, circunstancia que requiere ajustar las dosis.

Posología y formas de administración

Comprimidos: 1 comprimido cada 12 horas.

Jarabe adultos: 2 medidas (10 ml) cada 12 horas.

Jarabe pediátrico: En los niños se adecuará la posología en función de la edad:

2-6 años: 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

6-12 años: 2 medidas (10 ml) cada 12 horas.

La dosis media habitual en los niños es de 6 mg de trimetoprima y 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso fraccionada en dosis iguales.

En caso de infección aguda suministrar Bactrim Balsámico por lo menos durante 5 días o bien hasta que el enfermo se revele libre de síntomas. Bactrim Balsámico deberá tomarse con una suficiente cantidad de liquido, preferentemente después de las comidas.

Pacientes con función renal alterada

<i>Clearance de creatinina</i>	<i>Posología recomendada</i>
>30 ml/minuto	Dosis estándar
15-30 ml/minuto	Mitad de la dosis estándar
<15 ml/minuto	No se recomienda el uso de Bactrim Balsámico

Contraindicaciones

Bactrim Balsámico está contraindicado en los pacientes con lesión importante del parénquima hepático, así como en aquéllos que sufren insuficiencia renal grave cuando no puedan realizarse controles repetidos de la concentración plasmática. Tampoco debe utilizarse en caso de hipersensibilidad a alguno de sus principios activos o excipientes.

Por la falta de evidencia de seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 2 años, no se recomienda el uso en tal población.

Precauciones y advertencias

El tratamiento debe suspenderse de inmediato ante los primeros signos de erupción dérmica o de alguna otra reacción adversa grave.

Bactrim Balsámico debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de alergia severa y asma bronquial.

Existe mayor riesgo de reacciones adversas en pacientes de edad avanzada o cuando existen condiciones que complican el cuadro: deterioro de la función hepática y/o renal o uso concomitante de otros fármacos (en tales casos el riesgo puede estar relacionado con la posología o duración del tratamiento).

Aunque raro, ha sido comunicado desenlace fatal en conexión con reacciones severas, tales como discrasias sanguíneas, eritema multiforme exudativo mayor (síndrome de Stevens-Johnson), necrólisis epidermotóxica (síndrome de Lyell) y necrosis hepática fulminante.

Con el objeto de minimizar el riesgo de reacciones indeseables, la duración del tratamiento con Bactrim Balsámico deberá ser tan breve como sea posible, particularmente en pacientes de edad avanzada.

En casos de insuficiencia renal se ajustará la posología de acuerdo con la Tabla “Pacientes con función renal alterada”.

En el curso de tratamientos prolongados es recomendable controlar regularmente la fórmula sanguínea. Si existiera una reducción significativa de los elementos formes de la sangre, debe discontinuarse la administración de Bactrim Balsámico.

Salvo en circunstancias excepcionales, no se prescribirá Bactrim Balsámico a los pacientes con graves trastornos hematológicos.

Se han informado casos de pancitopenia en pacientes que recibieron la combinación de trimetoprima y metotrexato (véase Interacciones).

Debido a la posibilidad de hemólisis, Bactrim Balsámico no debe ser administrado a pacientes con deficiencia de G6PD, salvo en caso de absoluta necesidad y sólo en dosis mínimas.

En pacientes de edad avanzada, o en aquéllos con deficiencia previa de ácido fólico o insuficiencia renal, pueden producirse cambios hematológicos que indiquen deficiencia de ácido fólico. Esta situación es reversible por el tratamiento con ácido folínico.

En el tratamiento a largo plazo con Bactrim Balsámico deben realizarse análisis de orina y controles de la función renal (particularmente en los pacientes con insuficiencia renal). Para prevenir la aparición de cristaluria, se cuidará que el aporte de líquidos y la diuresis durante el tratamiento sean suficientes.

La alteración del metabolismo de la fenilalanina descrita con la TM carece de importancia para los pacientes fenilcetonúricos que observan la debida restricción dietética.

Como con todos los medicamentos que contienen sulfamidas, se aconseja precaución en los pacientes con porfiria o disfunción tiroidea. Los pacientes que sean “acetiladores lentos” pueden experimentar con mayor frecuencia reacciones idiosincrásicas a las sulfamidas.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes están en el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la obstrucción al flujo aéreo en forma irreversible) y bronquitis crónica (definida como la presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Por el contenido de mucolítico, existe un riesgo de congestionamiento mucoso excesivo en los bronquios en personas incapaces de expectorar eficazmente.

Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Embarazo y lactancia

En la experiencia animal, dosis muy altas de cotrimoxazol produjeron las malformaciones típicas de antagonismo del ácido fólico.

Según los estudios realizados en mujeres embarazadas, los trabajos publicados y las comunicaciones espontáneas sobre malformaciones, Bactrim Balsámico no parece implicar un riesgo significativo de teratogenicidad en el ser humano.

Dado que la TM y el SMZ atraviesan la barrera placentaria y, por consiguiente, podrían influir sobre el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse Bactrim Balsámico durante el embarazo cuando el beneficio terapéutico esperado sea mayor que el riesgo para el feto. Se



recomienda que las pacientes embarazadas en tratamiento con Bactrim Balsámico tomen 5 mg diarios de ácido fólico. Se evitará, en la medida de lo posible, administrarlo durante el último trimestre del embarazo, debido al riesgo de ictericia en el recién nacido.

Tanto la TM como el SMZ pasan a la leche materna. Aunque la cantidad de Bactrim Balsámico ingerida por un niño amamantado es pequeña, deben sopesarse los posibles riesgos para el niño (kernicterus, hipersensibilidad) frente a los beneficios terapéuticos esperados para la madre.

Interacciones

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitussivo, ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

Se ha descrito una elevada incidencia de trombocitopenia con púrpura en ancianos tratados concomitantemente con algunos diuréticos (en particular, tiazidas).

El tratamiento simultáneo con Bactrim Balsámico puede originar un aumento de la concentración sanguínea de digoxina, especialmente en los ancianos; por ello, deben controlarse los niveles séricos de la misma. Se ha observado que Bactrim Balsámico puede potenciar significativamente el efecto antitrombótico del anticoagulante warfarina. Esta interacción debe tenerse en cuenta cuando se prescribe Bactrim Balsámico a pacientes en tratamiento anticoagulante. En tales casos, debe determinarse de nuevo el tiempo de coagulación.

Bactrim Balsámico puede inhibir el metabolismo hepático de la fenitoína. En las dosis clínicas habituales, ha prolongado la vida media de la fenitoína en un 39% y reducido su clearance metabólico en un 27%. Por ello, cuando se administren simultáneamente ambos preparados, debe prestarse atención a la posibilidad de un efecto tóxico de la fenitoína.

Se ha apreciado un deterioro reversible de la función renal, reconocible por un aumento del nivel de creatinina sérica, en pacientes medicados con TM-SMZ y ciclosporina después de un trasplante de riñón. Esta interacción se debe probablemente a la TM (se ha observado una disminución reversible del clearance de creatinina en pacientes con función renal normal. La causa reside probablemente en la inhibición reversible de la secreción tubular de la creatinina).

La eficacia de los antidepresivos tricíclicos puede disminuir en coadministración de Bactrim Balsámico.

Las sulfamidas, el sulfametoxazol inclusive, pueden desplazar al metotrexato de los sitios de fijación a las proteínas plasmáticas y alterar el transporte renal, lo que se traduce en una mayor concentración de metotrexato libre y un incremento de su acción.

Se han informado casos de pancitopenia en pacientes que recibieron la combinación de trimetoprima y metotrexato (véase Precauciones). La trimetoprima tiene poca afinidad por la reductasa dehidrofolato humana, pero puede incrementar la toxicidad del metotrexato, especialmente en presencia de otros factores de riesgo, tales como edad avanzada, hipoalbuminemia, disfunción renal, disminución de las reservas de la médula ósea. Estas reacciones adversas pueden manifestarse particularmente con metotrexato en dosis elevadas. Se aconseja tratar a estos pacientes con ácido fólico o folinato para contrarrestar los efectos de la hematopoyesis.

De algunos informes se desprende que las personas que toman pirimetamina como profilaxis antipalúdica en una dosis semanal superior a 25 mg, pueden experimentar anemia megaloblástica si reciben a la vez Bactrim Balsámico.

Como otros medicamentos que contienen sulfamidas, Bactrim Balsámico potencia el efecto de los antidiabéticos orales.

La concentración sanguínea de SMZ puede elevarse en los pacientes tratados simultáneamente con indometacina.

En la literatura médica se ha descrito un único caso de delirio tóxico después de la toma simultánea de TM-SMZ y amantadina.

Influencia sobre los métodos de diagnóstico

Bactrim Balsámico, particularmente su componente TM, puede interferir en las determinaciones del metotrexato sérico por el método de la fijación proteica competitiva cuando se utiliza como proteína fijadora una dihidrofolato-reductasa bacteriana. En cambio, no se produce ninguna interacción cuando se aplica la técnica del radioinmunoensayo para determinar el metotrexato.

La presencia de TM y SMZ puede también interferir con la prueba de Jaffé (picrato alcalino) para creatinina, causando un incremento de aproximadamente 10% sobre los valores normales.

Reacciones adversas

En las dosis recomendadas, Bactrim Balsámico es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes consisten en exantemas y molestias gastrointestinales.

Trastornos generales: Se han descrito reacciones de hipersensibilidad. Como con todo fármaco, en los pacientes hipersensibles a los componentes del mismo, pueden darse reacciones alérgicas, por ejemplo fiebre, edema angioneurótico, reacciones anafilactoides y enfermedad del suero. En casos raros se han comunicado infiltrados pulmonares como en la alveolitis eosinofílica o alérgica. Los síntomas pueden consistir en tos y disnea. Si se presentan tales síntomas o inesperadamente empeoran, se debe reevaluar el estado del paciente y considerar la suspensión del tratamiento. Ocasionalmente se han descrito poliarteritis nudosa y miocarditis alérgica.

Se han comunicado también infecciones fúngicas, tales como candidiasis. Se han informado los siguientes efectos colaterales (en orden de frecuencia):

Trastornos cutáneos: Suelen ser leves y rápidamente reversibles después de suspender el tratamiento. Como muchos otros fármacos que contienen sulfamidas, en raras ocasiones se ha asociado Bactrim Balsámico con fotosensibilidad, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y púrpura de Schönlein-Henoch.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas (con o sin vómitos), estomatitis, diarrea, ocasionalmente hepatitis, ictericia obstructiva, glositis y en casos aislados enterocolitis pseudomembranosa. Se han descrito algunos

casos de pancreatitis aguda en pacientes tratados con Bactrim Balsámico, algunos de los cuales tenían graves enfermedades, incluido SIDA.

Trastornos hepáticos: Necrosis hepática, raros casos de hepatitis, colestasis, bilirrubina y transaminasas elevadas y casos aislados de ocultamiento del conducto biliar.

Trastornos hematológicos: La mayoría de las alteraciones hematológicas descritas han sido leves, asintomáticas y reversibles después de la suspensión del tratamiento. Las más frecuentes observadas han consistido en leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia. En muy raras ocasiones pueden presentarse agranulocitosis, anemia (megaloblástica, hemolítica o aplásica), metahemoglobinemia, pancitopenia o púrpura.

Trastornos urinarios: Ocasionalmente se han observado disfunción renal, nefritis intersticial, aumento del nitrógeno ureico en sangre, elevación de la creatinina sérica y cristaluria. Las sulfamidas, incluido Bactrim Balsámico, pueden incrementar la diuresis, sobre todo en pacientes con edema de origen cardíaco.

Trastornos neurológicos: Neuropatía (incluyendo neuritis periféricas y parestesias), alucinaciones, uveítis. Se han comunicado casos raros de meningitis aséptica o síntomas de tipo meningítico, ataxia, convulsiones, vértigo y acúfenos.

Trastornos musculoesqueléticos: Se han descrito en raras ocasiones artralgias y mialgia y casos aislados de rabdomiólisis.

Trastornos metabólicos: La TM en dosis elevadas, como las utilizadas en pacientes con neumonía por *Pneumocystis carinii*, induce un aumento progresivo pero reversible de la concentración sérica de potasio en un número considerable de pacientes. Incluso en las dosis recomendadas puede producirse hiperpotasemia si la TM se administra a pacientes con trastornos subyacentes del metabolismo potásico, insuficiencia renal o en tratamiento con otros fármacos que inducen hipercalemia. En estos pacientes debe vigilarse estrechamente la concentración sérica de potasio. Se han comunicado casos de hiponatremia. Se han descrito algunos casos de hipoglucemia en pacientes no diabéticos tratados con TM-SMZ, generalmente al cabo de algunos días de terapia. Este riesgo es mayor cuando existe insuficiencia renal, una hepatopatía o desnutrición, así como cuando las dosis de TM-SMZ son altas.

Reacciones en pacientes con SIDA: En comparación con el uso de Bactrim Balsámico en pacientes sin SIDA, su administración a pacientes con esta afección tratados por neumonía por *Pneumocystis carinii* se ha asociado con una incidencia mayor de efectos secundarios, sobre todo exantemas, fiebre, leucopenia y cifras elevadas de transaminasas.

Sobredosificación

Síntomas: Una sobredosis aguda puede producir los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, vértigo, obnubilación, así como trastornos psíquicos y de la visión; en casos graves, cristaluria, hematuria y anuria.

La sobredosificación crónica puede originar depresión de la médula ósea que se manifiesta por trombocitopenia o leucopenia y otras discrasias sanguíneas como consecuencia de un déficit de ácido fólico.

Tratamiento: Según los síntomas, deberá adoptarse alguna de las siguientes medidas: lavado gástrico, inducción del vómito, aceleración de la excreción renal mediante diuresis forzada (la alcalinización de la orina acelera la excreción de SMZ), hemodiálisis (advertencia: la diálisis peritoneal no es eficaz), control electrolítico y del hemograma. En caso de discrasia manifiesta o ictericia, deben tratarse específicamente estas complicaciones. Como antídoto del efecto de la TM sobre la hematopoyesis pueden administrarse 3-6 mg de folinato cálcico durante 5-7 días por vía i.m.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Hospital Alejandro Posadas: 4654-6648 / 4658-7777.

Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C.

Nota: Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación	
Jarabe pediátrico	frasco con 100 ml
Jarabe adultos	frasco con 100 ml
Comprimidos	envase con 10

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35200.



Fabricado por:
 Produtos Roche Q.F.S.A.
 Est.dos Bandeirantes, 2020
 Rio de Janeiro, Brasil

Para:
 Roche International Limited
 Montevideo, Uruguay

Importado por:
 Investi Farma SA
 Lisandro de la Torre 2160
 C1440ECW, Buenos Aires, Argentina
 Directora Técnica: Viviana S. Rivas
 Farmacéutica y Bioquímica

Información al Consumidor (Argentina):
(011) 4346-9910

Versión: agosto de 2005
 Edición: febrero de 2011

