



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4249**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020.139-09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de prospectos para las especialidades medicinales denominadas DOYLE / AZITROMICINA (como dihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 47.630; UNIFLOX / LEVOFLOXACINA hemihidrato, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 49.502; SUPRACAM / PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, 40mg, certificado N° 53.549.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 3 (tres) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4249

DISPOSICIÓN N°

que se propone: Tratamiento de la infección gástrica por el *Helicobacter pylori*. eliminación del *Helicobacter Pylori* para reducir los riesgos de recurrencia de la úlcera péptica (gástrica o duodenal) y de la gastritis crónica.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 262 y 263 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. -Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. titular de las especialidades medicinales denominadas DOYLE / AZITROMICINA (como dihidrato), forma farmacéutica



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4249**

y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 47.630; UNIFLOX / LEVOFLOXACINA hemihidrato, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 49.502; SUPRACAM / PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, 40mg, certificado N° 53.549, para su utilización las nuevas presentaciones de venta Multiempaque, Kit o Pack. que se denominarán SUPRACAM PACK, en envases conteniendo: 14 comprimidos con cubierta entérica de SUPRACAM / PANTOPRAZOL (40mg) más 7 comprimidos recubiertos de DOYLE / AZITROMICINA (500mg) más 7 comprimidos recubiertos de UNIFLOX / LEVOFLOXACINA (500mg).

ARTICULO 2°. -Autorízase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros 47.630, 49.502 y 53.549 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. -Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 256 a 261 y prospectos de fojas 128 a 166 que integran el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente las fojas 256 a 257 (rótulos) y fojas 128 a 140 (prospectos).

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4249**

junto con el Anexo de Autorización de Modificación junto con los proyectos de prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-020.139-09-1

DISPOSICION N°:

m.b.

4249

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4249**..., a los efectos de su anexo en los Certificados de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.630, y de acuerdo a lo solicitado por la firma

la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DOYLE / AZITROMICINA (como dihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 47.630, disposición N° 0381/99, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-014.598-97-1.

Nombre Comercial/Genérico/s: UNIFLOX / LEVOFLOXACINA hemihidrato, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 49.502; disposición N° 1179/01, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-008165-00-1.

Nombre Comercial/Genérico/s: SUPRACAM / PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, 40mg, certificado N° 53.549, disposición N° 0514/07, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-011.128-06-2.

DATO IDENTIFICATORIO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO	DETALLE DE NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 14 comprimidos con cubierta entérica de SUPRACAM / PANTOPRAZOL (40mg) más 7 comprimidos recubiertos de DOYLE / AZITROMICINA (500mg) más 7



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	comprimidos recubiertos de UNIFLOX / LEVOFLOXACINA (500mg).
Cambio de Nombre.	SUPRACAM PACK
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos autorizados de fojas 256 a 261 y prospectos de fojas 128 a 166 que integran el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente las fojas 256 a 257 (rótulos) y fojas 128 a 140 (prospectos).-----

El presente sólo tiene valor anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A titular del certificado de Autorización N° 47.630 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 29 JUN 2010

Expediente N° 1-0047-0000-020.139-09-1

DISPOSICION N°

m.b.

4249


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4243, a los efectos de su anexo en los Certificados de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.502, y de acuerdo a lo solicitado por la firma

la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: UNIFLOX / LEVOFLOXACINA hemihidrato, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 49.502; disposición N° 1179/01, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-008165-00-1.

Nombre Comercial/Genérico/s: SUPRACAM / PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, 40mg, certificado N° 53.549, disposición N° 0514/07, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-011.128-06-2.

Nombre Comercial/Genérico/s: DOYLE / AZITROMICINA (como dihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 47.630, disposición N° 0381/99, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-014.598-97-1.

DATO IDENTIFICATORIO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO	DETALLE DE NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 14 comprimidos con cubierta entérica de SUPRACAM / PANTOPRAZOL (40mg) más 7 comprimidos recubiertos de DOYLE / AZITROMICINA (500mg) más 7



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	comprimidos recubiertos de UNIFLOX / LEVOFLOXACINA (500mg).
Cambio de Nombre.	SUPRACAM PACK
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos autorizados de fojas 256 a 261 y prospectos de fojas 128 a 166 que integran el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente las fojas 256 a 257 (rótulos) y fojas 128 a 140 (prospectos).-----

El presente sólo tiene valor anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A titular del certificado de Autorización N° 49.502 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**29 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-020.139-09-1

DISPOSICION N°

m.b.

4249

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4249** a los efectos de su anexo en los Certificados de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.549, y de acuerdo a lo solicitado por la firma

la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SUPRACAM / PANTOPRAZOL (como sal sódica sesquihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA, 40mg, certificado N° 53.549, disposición N° 0514/07, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-011.128-06-2.

Nombre Comercial/Genérico/s: DOYLE / AZITROMICINA (como dihidrato), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 47.630, disposición N° 0381/99, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-014.598-97-1.

Nombre Comercial/Genérico/s: UNIFLOX / LEVOFLOXACINA hemihidrato, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500mg, certificado N° 49.502; disposición N° 1179/01, autorizado por expediente N° 1-0047-0000-008165-00-1.

DATO IDENTIFICATORIO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO	DETALLE DE NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 14 comprimidos con cubierta entérica de SUPRACAM / PANTOPRAZOL (40mg) más 7 comprimidos recubiertos de DOYLE / AZITROMICINA (500mg) más 7



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	comprimidos recubiertos de UNIFLOX / LEVOFLOXACINA (500mg).
Cambio de Nombre.	SUPRACAM PACK
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos autorizados de fojas 256 a 261 y prospectos de fojas 128 a 166 que integran el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente las fojas 256 a 257 (rótulos) y fojas 128 a 140 (prospectos).-----

El presente sólo tiene valor anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A titular del certificado de Autorización N° 53.549 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**29 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-020.139-09-1

DISPOSICION N°

4249

m.b.

HL 7


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



SUPRACAM PACK
PANTOPRAZOL 40 mg comprimidos con cubierta entérica
AZITROMICINA 500 mg comprimidos recubiertos
LEVOFLOXACINA 500 mg comprimidos recubiertos

Envase combinado

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Pantoprazol 40 mg:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato	45,100 mg
(Equivalente a Pantoprazol	40,000 mg)
Lactosa	42,090 mg
Crospovidona	50,000 mg
Carbonato de Sodio Anhidro	10,000 mg
Croscarmelosa Sódica	4,700 mg
Estearato de Magnesio	2,330 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,780 mg
Chroma Seal	3,250 mg
Copolímero del Acido Metacrílico	13,750 mg
Citrato de Trietilo	1,800 mg
Polietilenglicol 6000	0,330 mg
Oxido de hierro Amarillo (CI: 77492)	0,200 mg
Dióxido de Titanio	1,220 mg

Azitromicina 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:


Azitromicina Dihidrato*	524,100 mg
Avicel	144,900 mg
Povidona	30,000 mg
Croscarmelosa Sódica	20,000 mg
Talco	5,000 mg
Lauril Sulfato de Sodio	5,000 mg
Estearato de Magnesio	5,000 mg
Opadry Blanco	23,900 mg

*524,03 mg de Azitromicina Dihidrato equivale a 500 mg de Azitromicina

Levofloxacina 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacina Hemihidrato	512,460 mg
(Equivalente a Levofloxacina	500,000 mg)
Celulosa Microcristalina	71,540 mg
Povidona	10,000 mg
Croscarmelosa Sódica	16,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7,400 mg
Estearil Fumarato de Sodio	12,600 mg
Opadry Blanco	18,900 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,040 mg


MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAF
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
 APODERADA

ACCIÓN TERAPÉUTICA

4249



Envase combinado con pantoprazol (inhibidor de la bomba de protones) azitromicina y levofloxacina (antibióticos) para el tratamiento del Helicobacter Pylori.

Código ATC:

Pantoprazol Inhibidor de la bomba de protones A02B C02

Azitromicina. Antibiótico J01F A10

Levofloxacina. Antibiótico J01M A12

FARMACOLOGÍA

Pantoprazol

El pantoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones H⁺/K⁺ ATPasa, enzima responsable de la secreción ácida en las células parietales gástricas.

Su accionar es independiente de la naturaleza del estímulo y por su mecanismo de acción, que se produce en la fase terminal de la secreción, la inhibición se produce tanto sobre secreción basal como sobre la estimulada.

Azitromicina

Azitromicina es el primero de una nueva clase de antibióticos denominados azólidos. Presenta una actividad in vitro contra muchas bacterias gram-positivas y gram-negativas, aeróbicas y anaeróbicas y presenta también una mayor estabilidad que la eritromicina en presencia de medio ácido.

La Azitromicina se combina con la subunidad ribosomal 50S de los ribosomas 70S de organismos susceptibles, inhibiendo con ello la síntesis proteica RNA-dependiente.

Levofloxacina


Levofloxacina es el isómero L del racemato, ofloxacina, un agente antibacteriano de la familia de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la ofloxacina reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de la levofloxacina y el de otros antibacterianos quinolónicos involucra la inhibición de la girasa del ADN (topoisomerasa II bactericida), una enzima necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN.

Presenta un amplio espectro contra bacterias gram positivas y negativas.

Farmacocinética

Pantoprazol

Pantoprazol es destruido en medio ácido, por lo que debe ser administrado en forma de comprimidos con cubierta entérica. La concentración máxima se produce entre 1 a 6 horas posteriores a una toma única y no es modificada por la toma concomitante de alimentos.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22 539.726


MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AJZENSZTAD
APODERADA



La vida media de eliminación plasmática es de una hora, el volumen de distribución es de 0,15 l/kg la excreción de 0,1 l/kg. La fijación a las proteínas plasmáticas es del 98%.

Su biodisponibilidad es del orden del 70-80% y no se modifica con la administración reiterada.

Pantoprazol es metabolizado casi exclusivamente en el hígado. Los metabolitos se eliminan en un 80% por riñón y el resto por vía digestiva. El metabolito principal es un derivado O-desmetilado que circula en el plasma en forma de sulfo conjugado. El perfil farmacocinético no es modificado en el paciente anciano ni en caso de insuficiencia renal.

El pantoprazol es débilmente dializable.

Azitromicina

Es rápidamente absorbida. La comida reduce la absorción de Azitromicina, resultando en una disminución de la concentración sérica pico (Cmax) en aproximadamente un 52 % y del área bajo la curva, la concentración-tiempo (AUC) en aproximadamente un 43 %. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 37 %.

Se distribuye amplia y rápidamente en todo el organismo. Se concentra intracelularmente, y produce concentraciones tisulares 10 a 100 veces en plasma o en suero. Azitromicina está altamente concentrada en fagocitos y fibroblastos. La combinación proteica, varía con la concentración: aproximadamente el 50 % a 0,02 y 0,05 mcg/mL; aproximadamente 7 % a 1 mcg/mL.

Biotransformación hepática:

Aproximadamente el 35 % es metabolizado por dimetilación. Hasta 10 metabolitos, que se considera poseen significativa actividad antimicrobiana, pueden ser encontrados en la bilis.

Vida media en suero:

11 a 14 horas, cuando es medido entre las 8 y 24 horas después de una dosis única; sin embargo, después de varias dosis, la vida media es aproximadamente la misma que la vida media en tejidos (2 a 4 días).

Tiempo hasta la concentración pico:

Sujetos jóvenes: 2.5 a 3.2 horas. Sujetos ancianos: 3.8 a 4.4 horas.

Concentración pico en suero:

(Después de una dosis carga de 500 mg el día 1, después 250 mg una vez al día los días 2 a 5.)

Día 1. Aprox. 0.41 y 0.38 mcg/mL, respectivamente, para adultos sanos y ancianos.

Día 5. Aprox. 0.24 y 0.26 mcg/mL, respectivamente, para adultos sanos y ancianos.

Eliminación:

Sofía M. Abusap
 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

Gabriela Mijal Aizensztad
 MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSTAD
 APODERADA



Más del 50 % de la dosis es eliminada a través de la excreción biliar como droga inalterada; aproximadamente el 4.5 % de la dosis es eliminada en orina como droga inalterada en el plazo de 72 horas.

Levofloxacin

Absorción:

La levofloxacin es rápida y casi completamente absorbida después de la administración oral. Las concentraciones en plasma pico (aproximadamente 5,1 mcg/ml) son usualmente alcanzadas una a dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral de 500 mg de levofloxacin es de aproximadamente el 99%. El perfil de la concentración en plasma de levofloxacin después de la administración i.v. es similar y comparable en grado de exposición (AUC) al observado para los comprimidos cuando se administran dosis similares.

Por lo tanto ambas rutas de administración pueden ser consideradas intercambiables.

La farmacocinética de levofloxacin es lineal y anticipable después de regímenes de dosis orales, simples y múltiples. Después de dosis orales simples de 250 a 1000 mg de levofloxacin, las concentraciones en plasma aumentan proporcionalmente .

Los niveles estables son alcanzados dentro de las 48 horas después de regímenes de 500 mg una o dos veces al día.

Distribución:

El volumen de distribución promedio de levofloxacin generalmente oscila de 89 a 112 litros después de dosis simples y múltiples de 500 mg, indicando una amplia distribución en los tejidos del cuerpo. La penetración de levofloxacin en el líquido intersticial es rápida y extensa.

Después de la administración de 500 mg por vía oral de levofloxacin las concentraciones máximas en el parénquima pulmonar son de 11,3 mcg/g; permanecen entre 4 y 6 horas con una ecuación pulmonar/plasma de 2 a 5.

Las concentraciones pulmonares son constantemente superiores a las concentraciones plasmáticas.

Metabolismo y eliminación:

La levofloxacin sufre un limitado metabolismo en humanos y es principalmente excretada como droga sin cambios en la orina.


Después de la administración oral, aproximadamente el 87% de una dosis administrada fue recuperada como droga sin cambios en la orina dentro de las 48 horas, mientras menos del 4% de la dosis fue recuperada en heces en 72 horas.

La vida media de eliminación terminal promedio en plasma de levofloxacin oscila desde aproximadamente 6 a 8 horas después de dosis simples o múltiples de levofloxacin.

INDICACIONES

Tratamiento de la infección gástrica por el *Helicobacter pylori*
Eliminación del *Helicobacter Pylori* para reducir los riesgos de recurrencia de la úlcera péptica (gástrica o duodenal) y de la gastritis crónica.

CONTRAINDICACIONES


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSTAD
APODERADA



Pantoprazol

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo. Lactancia. No se dispone de información de su indicación en pediatría.

Azitromicina

Azitromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la azitromicina o a cualquiera de sus excipientes, eritromicina o cualquier antibiótico macrólido. Embarazo. Lactancia.

Levofloxacin

Hipersensibilidad a levofloxacin, otras quinolonas o cualquiera de sus excipientes, epilepsia, antecedentes de trastornos tendinosos relacionados con la administración de fluoroquinolonas. Niños o adolescentes en desarrollo. Durante el embarazo y a las mujeres en períodos de lactancia.

PRECAUCIONES

Pantoprazol

Niños: no hay experiencia sobre la eficacia y tolerancia.

Insuficiencia hepática: en el cirrótico, la vida media de eliminación se prolonga hasta las 7-9 horas, el área bajo la curva (AUC) se multiplica por 6-8, pero las concentraciones séricas máximas sólo aumentan levemente (1,5) en relación con los sujetos sanos. Se aconseja administrar 1 comprimido cada dos días.

Insuficiencia renal severa: no es necesaria ninguna reducción de la posología.

Ancianos: no es necesario ningún ajuste posológico.

Antes de indicar pantoprazol, descartar la eventualidad de una úlcera gástrica maligna o una afección maligna del esófago

Azitromicina

ADVERTENCIAS:

Severas reacciones alérgicas que incluyen angioedema, anafilaxia y reacciones epidérmicas tóxicas han sido informadas en raras ocasiones en pacientes con terapia de azitromicina. Ocasionalmente, se han informado casos fatales.

A pesar del éxito inicial del tratamiento sintomático, es posible la reaparición de la alergia probablemente debido a la prolongada vida media de la asociación. Ante la aparición de la reacción alérgica debe discontinuarse la terapia y debe tenerse en cuenta la posible reaparición de los síntomas.

Es posible la aparición de colitis pseudomembranosa de carácter leve a muy grave, por lo que debe tenerse presente este diagnóstico ante la aparición de diarrea; establecido el diagnóstico, debe iniciarse el tratamiento. En casos leves, basta con la supresión del tratamiento. En otros casos debe iniciarse la medicación contra el *Clostridium difficile*.

Debe tenerse cautela en pacientes con insuficiencia hepática debido a que el fármaco se elimina por vía hepática.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAR
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA



Arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torzadas de puntas en individuos con intervalos QT prolongados han sido descriptos con el uso de azitromicina y otros macrólidos.

Levofloxacin

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

La seguridad y eficacia de levofloxacina en pacientes pediátricos, adolescentes (debajo de 18 años) mujeres embarazadas y en periodo de lactancia no ha sido establecida.

La levofloxacina se encuentra contraindicada en pacientes con antecedentes de epilepsia

Convulsiones y psicosis tóxicas se han comunicado en pacientes tratados con quinolonas incluyendo levofloxacina. Las quinolonas pueden también causar aumento de la presión intracraneal y estimulación del sistema nervioso que puede llevar a temblores, inquietud, sensación de mareos, alucinaciones, paranoia, pesadillas insomnio y raramente propensión al suicidio. Estas reacciones pueden aparecer con la primera dosis. Si estas reacciones aparecen, la levofloxacina debe ser discontinuada y deben establecerse medidas de sostén.

Graves y a veces fatales reacciones de hipersensibilidad pueden producirse con la administración de levofloxacina.

Estas alteraciones se han producido generalmente con dosis múltiples y se pueden manifestar clínicamente por fiebre, rash cutáneo, reacciones dermatológicas severas (Síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmotóxica) vasculitis, artralgia, mialgia ,enfermedad del suero, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda, hepatitis, ictericia, necrosis hepática aguda, anemia incluyendo anemia hemolítica aguda y aplásica, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia y otras anormalidades hematológicas. La levofloxacina debe ser suspendida inmediatamente ante la aparición de alguno de estos síntomas.

Neuropatía periférica: casos raros de polineuropatía sensitiva y motora afectando los axones grandes o pequeños resultando en parestesias, disestesias, hipoestesias y cansancio han sido reportados en pacientes medicados con quinolonas, incluyendo levofloxacina. La levofloxacina debe ser discontinuada si los pacientes refieren síntomas de neuropatía

[Handwritten signature]
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

incluyendo dolor, quemazón, sensación de hormigueo.

La aparición de diarrea durante o tras el tratamiento con levofloxacina, especial si es grave, persistente y/o sanguinolenta, podría ser síntoma de enfermedad asociada a Clostridium difficile, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa.

En caso de sospecha de colitis pseudomembranosa, deberá suspenderse inmediatamente la administración de los comprimidos y los pacientes deberán tratarse inmediatamente con medidas de soporte y/o tratamiento específico (por ejemplo, vancomicina oral). En esta situación clínica se encuentran contraindicados los productos que inhiben el peristaltismo.

Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden tener una mayor tendencia a presentar reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos, y, por lo tanto, levofloxacina debe ser usada con precaución en estos pacientes.

La dosis de levofloxacina deberá ajustarse en los pacientes con alteración renal dado que levofloxacina se elimina fundamentalmente por vía renal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Pantoprazol

Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la inocuidad de pantoprazol en la mujer embarazada. Estudios realizados en animales no han evidenciado acción teratogénica o fetotóxica.

Como medida de precaución, no se aconseja su indicación durante el transcurso del primer trimestre ni durante el resto del embarazo, salvo que sea absolutamente necesario.

Lactancia: contraindicado.

Azitromicina

Embarazo y Lactancia

Fertilidad: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

Embarazo. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos por lo que no se aconseja su uso en mujeres embarazadas

Lactancia

Se desconoce si la Azitromicina es distribuída a la leche materna.

Levofloxacina

Embarazo:

Los estudios de reproducción en animales no pusieron de manifiesto datos significativos de toxicidad. De todas maneras, dada la ausencia de datos en humanos, levofloxacina no deberá utilizarse en la mujer embarazada, debido al riesgo experimental de lesión por fluoroquinolonas de los cartílagos que soportan peso en el organismo en desarrollo.

Lactancia:

Levofloxacina no deberá utilizarse en mujeres en período de lactancia, debido al riesgo experimental de lesión por fluoroquinolonas de los cartílagos que soportan peso en el organismo en desarrollo.

MONTE VERDE
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

INTERACCIONES

Pantoprazol

En base a estudios clínicos no se ha evidenciado interacción con la antipirina, diazepam, nifedipina, digoxina, fenitoína, diclofenac y cafeína.

Pantoprazol no modifica la actividad terapéutica de un contraceptivo oral.

La toma simultánea de hidróxido de magnesio y de aluminio no modifican la biodisponibilidad de pantoprazol.

Pantoprazol es metabolizado en el hígado por el sistema enzimático P450, por lo que no se puede excluir la interacción con otras medicaciones metabolizadas por el mismo sistema.

Azitromicina

El aluminio y el magnesio contenidos en los antiácidos reduce el pico sérico de la absorción de la Azitromicina. La administración de cimetidina con 2 horas previas a la ingestión de Azitromicina no tiene ningún efecto sobre la absorción de la misma.

El uso concurrente de los macrólidos con la teofilina ha sido asociado con un aumento de la teofilina en el plasma, por lo que la indicación concomitante de ambos fármacos obligan a controlar los niveles de teofilina.

La Azitromicina no altera el tiempo de protrombina en respuesta a una dosis de warfarina. Sin embargo, debido a que en algunos casos se ha observado un aumento de los efectos anticoagulantes de la warfarina, su dosificación debe controlarse.

Hasta que se posean mas datos clínicos sobre las potenciales interacciones con los siguientes productos, deben tenerse en cuenta las posibles alteraciones:

Digoxina: aumenta sus niveles.

Ergotamina o dihidroergotamina: toxicidad aguda caracterizada por severo vasoespasmo periférico y disestesias.

Triazolam: disminuye el clearance, aumentando su efecto farmacológico.

Las drogas metabolizadas por el citocromo P450 aumentan su nivel (carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital y fenitoína).


Datos de laboratorio: la Azitromicina no afecta las cifras de los exámenes de laboratorio.

Levofloxacin

La absorción de levofloxacin disminuye significativamente cuando se administran concomitantemente con levofloxacin sales de hierro o antiácidos que contienen magnesio o aluminio. Se recomienda que no se tomen preparados que contengan cationes divalentes o trivalentes, como sales de hierro o antiácidos que contengan magnesio o aluminio durante las dos horas anteriores o posteriores a la administración de levofloxacin. No se han observado interacciones con el carbonato cálcico.

La biodisponibilidad de levofloxacin disminuye significativamente cuando se administra junto a sucralfato. En caso de que el paciente debe recibir tratamiento conjunto con los dos fármacos, se recomienda administrar el sucralfato dos horas después de la administración de levofloxacin.

Puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo con la administración concomitante de quinolonas con teofilina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que disminuyen dicho umbral.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

Las concentraciones de levofloxacin fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró sólo levofloxacin.

Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacin. El clearance renal de levofloxacin se vio reducido por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Estos se debe a que ambas sustancias pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacin. De todas maneras, en las dosis probadas en el estudio, las diferencias cinéticas estadísticamente significativas, probablemente no tienen relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacin conjuntamente con fármacos que afectan la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con alteración de la función renal.

La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33% cuando se administró conjuntamente con levofloxacin.

No se producen interacciones clínicamente relevantes con los alimentos, por lo tanto, levofloxacin puede administrarse sin necesidad de tener en cuenta la ingesta de alimentos.

Se han llevado a cabo estudios en farmacología clínica para investigar las posibles interacciones farmacocinéticas entre levofloxacin y otros fármacos prescritos habitualmente. La farmacocinética de levofloxacin no se altera de forma clínicamente relevante cuando se administra el producto junto con los siguientes fármacos: carbonato de calcio, digoxina, glibenclamida, ranitidina y warfarina.

REACCIONES ADVERSAS

Pantoprazol

Aparato digestivo:

Molestias gastrointestinales tales como dolor en el abdomen superior, diarrea, constipación o flatulencia han sido informados ocasionalmente. En casos raros se ha informado sobre la aparición de náuseas.

Sistema nervioso:

El tratamiento con pantoprazol puede ocasionalmente producir cefalea. En casos raros se ha informado sobre la aparición de mareos o trastornos visuales (visión borrosa).

Piel y tejido celular subcutáneo:

Ocasionalmente se han informado reacciones alérgicas tales como prurito y rash cutáneo. En casos aislados se ha informado la aparición de urticaria y edema angioneurótico.

Hígado y vía biliares:

En casos individuales se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas (transaminasas, γ -GT). En casos muy raros se han observado lesiones hepatocelulares graves con aparición de ictericia con insuficiencia hepática o sin ella.


Sistema musculoesquelético

En casos individuales se ha informado mialgia que desaparece después de finalizado el tratamiento.

Trastornos psiquiátricos:

En casos individuales se ha observado depresión que desaparece después de finalizado el tratamiento.

Efectos adversos de orden general:


 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728


 MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJANGOZ
 APODERADA



En casos individuales se ha observado aumento de la temperatura corporal y en casos aislados edema periférico, que en ambos casos desaparecieron luego de finalizado el tratamiento.

Metabolismo:

En ciertos casos se ha observado la elevación de los triglicéridos.

Sistema inmunológico:

El tratamiento con pantoprazol puede, en casos aislados, provocar reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico.

Azitromicina

Azitromicina es bien tolerada con una baja incidencia de efectos colaterales. La mayoría de ellos fueron leves a moderados. Un total de 0,3 % de los pacientes discontinuaron el tratamiento debido a los mismos.

En raras ocasiones se han informado reacciones alérgicas serias, tales como anafilaxia y angioedema, en pacientes medicados con Azitromicina. A pesar de la discontinuación de la Azitromicina y debido a su prolongada vida media estas reacciones pueden reaparecer a pesar de un tratamiento sintomático exitoso al inicio de los síntomas.

Adultos

* Experiencia post comercialización:

Sistema inmunológico: Alergias que incluyen artralgia, edema, urticaria.

Sistema Cardiovascular: arritmias que incluyen taquicardia ventricular.

Sistema Gastrointestinal: Anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, vómitos/diarrea que rara vez resultan en deshidratación.

General: astenia, parestesia.

Sistema Génito-urinario: nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda.

Sistema Hepático/biliar: función hepática anormal que incluye hepatitis o ictericia colestática.

Sistema nervioso: convulsiones.

Piel y apéndices: rara vez reacciones cutáneas serias incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica.

Sentidos especiales: trastornos de audición incluyendo pérdida de audición, sordera y/o tinitos; raros informes sobre trastornos del gusto.

Levofloxacin

Reacciones alérgicas:

No comunes: prurito, rash.

Raras: urticaria, broncospasmo/disnea.

Muy raras: angioedema, hipotensión, shock de tipo anafiláctico, fotosensibilización.

Casos aislados: erupciones bullosas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme.

[Handwritten Signature]
MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAPI
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

[Handwritten Signature]
MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSTAD
APODERADA



Gastrointestinal, metabolismo

Comunes: náuseas, diarrea.

No comunes: anorexia, vómitos, dolor abdominal, dispepsia.

Raras: diarrea sanguinolenta, que, en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluida colitis pseudomembranosa.

Muy raras: hipoglucemia, particularmente en pacientes diabéticos.

Neurológicas:

No comunes: cefalea, mareos/vértigo, somnolencia, insomnio.

Raras: parestesias, temblor, ansiedad, agitación, confusión, convulsiones.

Muy raras: hipoestesias, trastornos visuales y auditivos, trastornos del gusto y del olfato, alucinaciones.

Cardiovascular

Raras: taquicardia, hipotensión.

Muy raras: shock de tipo anafiláctico.

Musculoesquelético:

Raras: artralgias, mialgias, trastornos tendinosos incluida tendinitis (por ej., tendón de Aquiles).

Muy raras: ruptura tendinosa (por ej., del tendón de Aquiles); al igual que con otras fluoroquinolonas, esta reacción adversa puede producirse dentro de las 48 hs del comienzo del tratamiento y puede ser bilateral; debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia gravis.

Casos aislados: rabdomiolisis.

Hígado, riñón:

Comunes: elevación de enzimas hepáticas (por ej., ALT/AST).

No comunes: aumento de la bilirrubina, elevación de creatinina sérica.

Muy raras: reacciones hepáticas, como hepatitis; insuficiencia renal aguda (por ej., debido a nefritis intersticial).

Sangre:

No comunes: eosinofilia, leucopenia.

Raras: neutropenia, trombocitopenia.

Muy raras: agranulocitosis.

Casos aislados: anemia hemolítica, pancitopenia.


Otros:

No comunes: astenia, infección fúngica y proliferación de otros gérmenes resistentes.

Muy raras: neumonitis alérgica, fiebre.

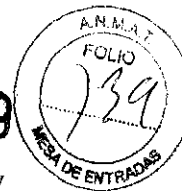
Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

Reacciones psicóticas, como estados de confusión aguda y cambios de ánimo depresivo (Estas reacciones pueden producirse incluso tras la primera dosis), síntomas extrapiramidales y otros trastornos de la coordinación muscular, vasculitis por hipersensibilidad, ataques de porfiria en pacientes con esa patología.


 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAR
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728


 MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
 APODERADA

POSOLOGÍA DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN 49



Deben tomarse los tres comprimidos juntos por la mañana con el desayuno y uno solo a la noche con la cena de pantoprazol 40 mg durante 7 días seguidos

Pantoprazol 40 mg c/12 horas durante 7 días, mañana y noche
Azitromicina 500 mg c/24 horas durante 7 días, por la mañana
Levofloxacin 500 mg c/24 horas durante 7 días, por la mañana

SOBREDOSIFICACIÓN

Pantoprazol

Dosis de hasta 240 mg han sido bien toleradas. No se puede hacer ninguna recomendación terapéutica específica fuera del tratamiento sintomático.

Azitromicina

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Levofloxacin

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de levofloxacin son síntomas de sistema nervioso central, tales como confusión, mareo, alteración de la conciencia y ataques convulsivos, así como reacciones de tipo gastrointestinal, como náuseas y erosiones de la mucosa.

En caso de que se produjera una sobredosificación importante, deberá considerarse el lavado gástrico e instituirse tratamiento sintomático. Pueden administrarse antiácidos para proteger la mucosa gástrica. La hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal y DPCA no son efectivos para eliminar levofloxacin. No existe un antídoto específico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

Cada envase combinado contiene:

Pantoprazol 14 comprimidos con cubierta entérica de 40 mg

Azitromicina 7 comprimidos recubiertos de 500 mg

Levofloxacin 7 comprimidos recubiertos de 500 mg


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

122



CONSERVACIÓN

En su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR.
SUPRACAM / PANTOPRAZOL 40 mg - Certificado N° 53549
DOYLE / AZITROMICINA 500 mg - Certificado N° 47630
UNIFLOX / LEVOFLOXACINA 500 mg - Certificado N° 49502

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO

240



SUPRACAM PACK
PANTOPRAZOL 40 mg comprimidos con cubierta entérica
AZITROMICINA 500 mg comprimidos recubiertos
LEVOFLOXACINA 500 mg comprimidos recubiertos

Envase combinado

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO:

Pantoprazol 14 comprimidos con cubierta entérica de 40 mg

Azitromicina 7 comprimidos recubiertos de 500 mg

Levofloxacin 7 comprimidos recubiertos de 500 mg

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Pantoprazol 40 mg:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene:

Pantoprazol Sódico Sesquihidrato	45,100 mg
(Equivalente a Pantoprazol	40,000 mg)
Lactosa	42,090 mg
Crospovidona	50,000 mg
Carbonato de Sodio Anhidro	10,000 mg
Croscarmelosa Sódica	4,700 mg
Estearato de Magnesio	2,330 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,780 mg
Chroma Seal	3,250 mg
Copolímero del Acido Metacrílico	13,750 mg
Citrato de Trietilo	1,800 mg
Polietilenglicol 6000	0,330 mg
Oxido de hierro Amarillo (CI: 77492)	0,200 mg
Dióxido de Titanio	1,220 mg

Azitromicina 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina Dihidrato*	524,100 mg
Avicel	144,900 mg
Povidona	30,000 mg
Croscarmelosa Sódica	20,000 mg
Talco	5,000 mg
Lauril Sulfato de Sodio	5,000 mg
Estearato de Magnesio	5,000 mg
Opadry Blanco	23,900 mg

*524,03 mg de Azitromicina Dihidrato equivale a 500 mg de Azitromicina

MONTE VERDE S.A.
SOFIA INÁBUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.536.728

MONTE VERDE S.A.
GABRIELA INÁBUSAP
ADJUNTA

4249



Levofloxacin 500 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin Hemihidrato	512,460 mg
(Equivalente a Levofloxacin	500,000 mg)
Celulosa Microcristalina	71,540 mg
Povidona	10,000 mg
Croscarmelosa Sódica	16,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7,400 mg
Estearil Fumarato de Sodio	12,600 mg
Opadry Blanco	18,900 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,040 mg

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

SUPRACAM / PANTOPRAZOL 40 mg - Certificado N° 53549

DOYLE / AZITROMICINA 500 mg - Certificado N° 47630

UNIFLOX / LEVOFLOXACINA 500 mg - Certificado N° 49502

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov.San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. TABUSAP
Directora Técnica
Val. Nac. 14143
C.A. 17.039.728

MONTE VERDE S.A.
CARRERA V. DEL AERÓDROMO
Pocito, San Juan