

# BIOXIN CORT BETAMETASONA

1 Frasco conteniendo 15 ml de solución oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

## FORMULAS

Cada 100 ml, contiene: Betametasona 0,050 g; propilenglicol 33,000 ml; solución de sorbitol 70% 33,000 ml; azúcar 20 g; ácido cítrico monohidrato 0,250 g; fosfato disódico dodecahidrato 0,132 g; edetato disódico 0,025 g; benzoato de sodio 0,100 g; crema de chocolate 0,160 ml; naranja natural concentrada 0,010 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide.

## INDICACIONES

BIOXIN CORT está indicado para el tratamiento de patologías que respondan a los corticosteroides, como por ejemplo: enfermedades osteomusculares, del colágeno, endócrinas, dermatológicas, alérgicas, respiratorias, oftálmicas, hematológicas y neoplásicas entre otras. Generalmente se indica la terapia con corticosteroides como adyuvante.

**Patologías osteomusculares:** tratamiento adyuvante durante un corto plazo en casos de artritis psoriásica (episodios agudos o exacerbaciones); artritis reumatoide (ciertos casos pueden necesitar tratamiento de mantenimiento a bajas dosis); espondilitis anquilosante; bursitis aguda y subaguda; tenosinovitis no específica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.

**Patologías del colágeno:** para el tratamiento de exacerbaciones o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, esclerodermia y dermatomiositis.

**Patologías endócrinas:** insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralocorticoides, si corresponde); hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.

**Patologías dermatológicas:** pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme; eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa, micosis fungoide; psoriasis grave; eczema alérgico (dermatitis crónica) y urticaria.

**Estados alérgicos:** control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a tratamientos convencionales, tales como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluyendo estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones medicamentosas y del suero.

**Patologías respiratorias:** sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler que no pueda tratarse por otros medios; beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada tratada concomitantemente con quimioterapia antituberculosa adecuada; enfisema pulmonar; fibrosis pulmonar.

**Patologías oftálmicas:** procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos que afectan los ojos y sus estructuras: conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y oftalmía simpática; retinitis central; neuritis retrobulbar.

**Patologías hematológicas:** trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocrítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones transfusionales.

**Patologías neoplásicas:** tratamiento paliativo de leucemia y linfomas en adultos y de leucemia aguda en niños.

**Estados edematosos:** como inductor de la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático o el debido al lupus eritematoso; angioedema.

**Miscelánea:** meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente cuando la administración se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa apropiada; colitis ulcerosa; parálisis de Bell.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Los glucocorticoides, como la betametasona, modifican la respuesta inmune del organismo y producen

efectos metabólicos variados. BIOXIN CORT posee efectos antiinflamatorios, antirreumáticos y antialérgicos potentes. La betametasona presenta leve actividad mineralocorticoide y elevada actividad glucocorticoide.

## FARMACOCINETICA

Los análogos adrenocorticales sintéticos, como por ejemplo la betametasona, son efectivos por vía oral. Los niveles plasmáticos máximos de betametasona se alcanzan a las dos horas de su administración por vía oral y luego disminuyen gradualmente durante las siguientes 24 horas. Pasados 20 minutos de su administración, se detectaron concentraciones de betametasona medibles en sangre. Después de la administración por vía oral de una dosis única de betametasona, se observó que su vida media de eliminación se encuentra entre 180 y 220 minutos, llegando inclusive hasta más de 300 minutos. Tanto los glucocorticoides naturales como los sintéticos, incluida la betametasona, poseen metabolismo hepático. Se observó en pacientes con enfermedad hepática que la depuración de betametasona fue más lenta que en los sujetos normales. El nivel de corticosteroide no ligado a proteínas plasmáticas parecería estar más vinculado al corticosteroide biológicamente activo que la concentración plasmática total del fármaco. Dado que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides persisten más allá del período en el que resultan medibles en plasma, no se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos. La betametasona posee una vida media biológica de 36 a 54 horas, mientras que su vida media plasmática es > 300 minutos. Las dosis efectivas y seguras de los corticosteroides han sido esencialmente determinadas por pruebas empíricas, salvo en el caso de la terapia de sustitución.

## POSOLOGÍA:

LAS DOSIS DEBEN DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Cada ml (30 gotas) de BIOXIN CORT contiene 0,5 mg de betametasona. De acuerdo a la patología presente, se recomienda iniciar la terapia con BIOXIN CORT con una dosis que se encuentre entre 0,25 mg a 8 mg por día. Debe ser tenido en cuenta que determinados pacientes pueden requerir dosis iniciales más altas. Se debe mantener o ajustar la dosis de inicio hasta obtener una respuesta terapéutica satisfactoria. En caso de no observar una respuesta luego de un período razonable, debe discontinuarse el tratamiento con BIOXIN CORT y reemplazarlo por otro tratamiento adecuado. En pediatría, usualmente la dosis de inicio se encuentra entre 0,017 a 0,25 mg/Kg de peso corporal diario, o de 0,5mg a 7,5 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal diarios. La dosis para lactantes y niños debe establecerse siguiendo los mismos criterios aplicados para pacientes adultos, más que adhiriendo estrictamente a las cifras indicadas para la edad o el peso corporal. Ni bien se observe una respuesta favorable, se deberá determinar la dosis de mantenimiento, disminuyendo la dosis inicial paulatinamente en valores pequeños a intervalos adecuados, hasta alcanzar la menor dosis que mantenga una respuesta clínica adecuada. Deberá interrumpirse el tratamiento en caso de que en el curso de una enfermedad crónica se observara un período de remisión espontánea. Podrá requerirse un incremento en la dosis de BIOXIN CORT en caso de que el paciente esté expuesto a situaciones de estrés ajenas a la enfermedad en tratamiento. En caso de suspender el tratamiento con BIOXIN CORT después de una terapia prolongada, deberá reducirse la dosis gradualmente.

## DOSIS RECOMENDADAS PARA LAS DISTINTAS PATOLOGÍAS:

**Estado asmático:** A fin de combatir la crisis se pueden administrar 3,5 a 4,5 mg diarios durante uno o dos días. Una vez superada la misma, se debe reducir la dosis en 0,25 a 0,5 mg día por medio hasta alcanzar la dosis de mantenimiento o interrumpir el tratamiento.

**Asma crónico refractario:** La dosis de inicio habitual es de 3,5 mg por día (puede ser necesaria una dosis mayor en algunos casos). Esta dosis se debe mantener hasta obtener una respuesta o durante un período arbitrario de siete días.

Luego se reduce la dosis en 0,25 a 0,5 mg por día hasta alcanzar la dosis de mantenimiento efectiva.

**Enfisema o fibrosis pulmonar:** La dosis de inicio es de 2,0 a 3,5 mg diarios en dosis divididas. Se debe mantener durante varios días, hasta que se observa una mejoría del cuadro clínico. Posteriormente la dosis diaria se disminuye en 0,5 mg cada dos o tres días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento efectiva, la cual generalmente se encuentra entre 1,0 y 2,5 mg.

**Fiebre de heno (polinosis) refractaria:** Con el fin de lograr un alivio sintomático durante la estación de mayor concentración de polen, el primer día deben administrarse 1,5 a 2,5 mg, en dosis divididas para luego disminuir la dosis total diaria en 0,5 mg por día hasta que los síntomas recurran. Una vez que aparezca la recurrencia sintomática, deberá ajustarse la dosis y mantenerse durante la estación de mayor concentración de polen (generalmente no se deben superar los 10 a 14 días de tratamiento), suspendiéndose posteriormen-

te. BIOXIN CORT debe utilizarse como terapia adyuvante de otro tratamiento antialérgico sólo en caso de ser estrictamente necesario.

**Artritis reumatoide y otros trastornos reumáticos:** La dosis inicial recomendada es de 1,0 a 2,5 mg/día hasta obtener una respuesta satisfactoria. Esta dosis debe mantenerse generalmente por tres o cuatro días, o durante un período de siete días. En caso de ser necesario, pueden utilizarse dosis mayores a fin de obtener la respuesta inicial deseada. Se deberá revisar el diagnóstico en caso de no obtener una respuesta en el lapso de una semana. Una vez alcanzada una respuesta favorable, se debe disminuir la dosis en 0,25 mg cada dos o tres días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, la cual normalmente se encuentra entre 0,5 a 1,5 mg diarios. La corticoterapia en los pacientes con artritis reumatoide no excluye la necesidad de recurrir a medidas coadyuvantes cuando sean necesarias.

En el caso de tratar ataques agudos de gota, se debe discontinuar el tratamiento unos pocos días después de que desaparezcan los síntomas.

**Fiebre reumática aguda:** La dosis inicial varía de 6,0 a 8,0 mg/día. Una vez alcanzado el control adecuado, se debe disminuir la dosis diaria total en 0,25 a 0,5 mg por día hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio. Se debe administrar la dosis de mantenimiento durante cuatro a ocho semanas o más. Una vez suspendida la terapia, deberá ser restituida en caso de que se produzca una reactivación de la enfermedad.

**Bursitis:** La dosis inicial recomendada se encuentra entre 1,0 a 2,5 mg diarios en dosis divididas. Generalmente a los dos o tres días se observa una respuesta clínica satisfactoria. En dicho momento la dosis deberá ser gradualmente reducida hasta que finalmente se suspenda. Generalmente sólo se precisa un curso de tratamiento relativamente breve. Se debe implementar un segundo curso terapéutico en caso de recidiva.

**Lupus eritematoso diseminado:** Se debe iniciar el tratamiento con una dosis de 1,0 a 1,5 mg, tres veces por día, durante varios días. En aisladas ocasiones pueden necesitarse dosis de inicio mayores. Una vez alcanzado un control satisfactorio, se debe disminuir la dosis gradualmente hasta alcanzar el nivel de mantenimiento eficaz (generalmente de 1,5 a 3,0 mg por día).

**Afecciones dermatológicas:** Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 2,5 a 4,5 mg por día hasta alcanzar un control de la afección. Posteriormente se debe reducir la dosis diaria en 0,25 a 0,5 mg cada dos o tres días hasta establecer una posología de mantenimiento adecuada.

En patologías autolimitadas y de corta duración, una vez que el proceso se mantuvo controlado durante varios días, generalmente se puede suspender el tratamiento sin que se produzcan recaídas. Los esquemas posológicos varían en el caso de afecciones que necesiten tratamientos prolongados. Se recomienda a los médicos referirse a la literatura vigente en cuanto a los detalles sobre los mismos.

**Patologías oftálmicas inflamatorias del segmento posterior:** Se debe iniciar la terapia con una dosis de 2,5 a 4,5 mg diarios en dosis divididas hasta controlar el cuadro inflamatorio, o durante un período arbitrario de siete días, lo que ocurra antes. Posteriormente se debe reducir la dosis de inicio en 0,5 mg por día hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada para el paciente. En las afecciones normalmente autolimitadas o agudas puede suspenderse el tratamiento luego de un período de tratamiento adecuado.

**Síndrome adrenogenital:** Se debe ajustar la dosis de forma individual con el objetivo de mantener la concentración de 17-cetoesteroides urinarios dentro de los rangos normales. De forma orientativa, suele administrarse de 1,0 a 1,5 mg diarios en dosis divididas.

**Dosis única diaria:** La dosis diaria de mantenimiento puede administrarse en una sola toma diaria por la mañana temprano a fin de asegurar un mejor cumplimiento del tratamiento.

**Tratamiento en días alternos: NO es recomendable** administrar betametasona en días alternos ya que posee una vida media biológica prolongada (36 a 54 horas), asociada con efectos depresores del eje HPA.

En caso de que sea necesario administrar betametasona por vía oral durante un período prolongado, deberá considerarse un régimen de administración en días alternos con un adrenocorticoide de acción intermedia (como por ejemplo prednisona, prednisolona o metilprednisolona)

## CONTRAINDICACIONES

El tratamiento con betametasona está contraindicado en pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad al principio activo, a otros corticoides o a cualquier componente de la preparación y en pacientes con infecciones micóticas sistémicas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

De acuerdo con la remisión o exacerbación de la patología, la respuesta individual del paciente y la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico (infección severa, cirugía o traumatismos) pueden requerirse ajustes de dosis de BIOXIN CORT. Se recomienda vigilar al paciente durante un año luego de suspender una terapia prolongada o con dosis altas de corticoides.

Durante el uso de corticoides pueden desarrollarse nuevas infecciones y estos fármacos pueden enmascarar algunos signos de infección. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar el proceso infeccioso.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus, cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños) y glaucoma con posible daño de los nervios ópticos.

Se han observado incrementos de la presión sanguínea, retención hidrosalina y aumento de la excreción de potasio relacionados con el uso de dosis normales y altas de corticosteroides. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, salvo que se utilicen dosis elevadas.

Puede ser necesario restringir la sal en los alimentos y administrar un suplemento de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. Los pacientes no deben vacunarse contra la viruela mientras estén en tratamiento con corticoides como así tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos. Sólo pueden realizarse procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo (enfermedad de Addison).

Los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos de evitar la exposición al sarampión o a la varicela. En caso de ocurrir, se debe consultar al médico.

En los pacientes con tuberculosis activa, la terapia con corticoides debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, cuando el corticoide se utilice para el tratamiento de la enfermedad como adyuvante de un régimen antituberculoso adecuado. Se debe vigilar estrechamente a aquellos pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina a los cuales se les administren corticosteroides dado que puede reactivarse la enfermedad. Los enfermos deben recibir quimioprofilaxis durante la terapia prolongada con corticoides.

En caso de utilizar rifampicina en un programa quimioprofiláctico, se debe tener en cuenta que incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides. En estos casos puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

Siempre debe utilizarse la menor dosis efectiva de corticoide para controlar la afección, y en caso de que sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

Se puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria a la suspensión brusca del corticoide. Esta puede ser minimizada con una reducción gradual de la dosis. Este cuadro puede persistir durante varios meses luego de interrumpido el tratamiento. Deberá restablecerse el tratamiento corticoide en caso de que durante este período se produzca una situación de estrés. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos en dicha situación. Se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide dado que la secreción mineralocorticoide puede estar también afectada. En los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis se incrementa el efecto de los corticoides.

En los pacientes con herpes simple ocular se deben utilizar con precaución los corticoides debido a la posibilidad de perforación corneal. Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes pueden agravarse durante el uso de corticoides.

En los siguientes casos se deberá tener especial precaución al administrar corticoides: colitis ulcerativa inespecífica, cuando exista riesgo de perforación inminente, absceso, u otra afección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis. Teniendo en cuenta que las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, se deberá tomar una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco para cada paciente. Debe vigilarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides. La corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides en algunos pacientes.

#### Interacciones farmacológicas

El metabolismo de los corticosteroides puede incrementarse con el uso concomitante de fenobarbital, fenitoina, rifampicina o efedrina, disminuyendo de esta manera su acción terapéutica. Se debe monitorear a los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos a fin de detectar un posible incremento de los efectos del corticoide. Se puede acentuar la hipotasemia con la administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio. La probabilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipotasemia puede incrementarse con el uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardíacos. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de

potasio causada por la anfotericina B. Deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio en todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas. El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis. El uso combinado de antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con glucocorticoides puede incrementar la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Las concentraciones sanguíneas de salicilato pueden reducirse por efecto de los corticoides. Debe utilizarse con precaución la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides en los casos de hipoprotrombinemia. Puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antihipertensiva cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

#### Interacción con las pruebas de laboratorio

Los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana pueden estar afectados por los corticoides arrojando resultados falsos negativos.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** Dado que hasta el momento no se han realizado estudios de reproducción utilizando corticosteroides en seres humanos, se deberán evaluar los posibles beneficios de la droga con relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto o el lactante cuando sea necesario indicar betametasona durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil. Se deberá tener en observación a los neonatos cuyas madres hayan recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas durante el uso de betametasona son similares a las observadas durante el uso de otros corticosteroides. Las mismas se relacionan con duración del tratamiento y la posología. La disminución de la dosis generalmente suele revertirlas o minimizarlas; esto suele ser preferible a interrumpir el tratamiento.

**Trastornos hidroelectrolíticos:** retención de líquido; retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; hipertensión; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles.

**Endocrinas:** irregularidades menstruales; estado cushingoides, retraso del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés (traumatismos, cirugía o enfermedad); intolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

**Metabólicas:** balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

**Dermatológicas:** supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico; alteración en la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; adelgazamiento y fragilidad de la piel; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración.

**Osteomusculares:** osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones; miopatía corticoide, debilidad muscular, pérdida de masa muscular, en pacientes con miastenia gravis, agravamiento de los síntomas.

**Gastrointestinales:** distensión abdominal; hipo; úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia; esofagitis ulcerosa; pancreatitis.

**Neurológicas:** convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

**Oftálmicas:** cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión ocular; glaucoma; exoftalmos.

**Psiquiátricas:** euforia, oscilaciones del humor, depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

**Otros:** reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

**SOBREDOSIS:** La sobredosis aguda de corticosteroides, como por ejemplo la betametasona, generalmente no ocasiona una situación potencialmente fatal. Resulta poco probable que una administración excesiva de corticosteroides durante pocos días produzca resultados lesivos, siempre y cuando no existan contraindicaciones específicas (por ejemplo pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa; o tratados con digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos perduradores de potasio) y no se trate de dosis extremas.

A fin de tratar la sobredosis se deberá realizar una evaluación clínica del paciente, valorar el tiempo transcurrido

desde la ingesta o administración, la cantidad de tóxicos ingeridos y descartar los procedimientos contraindicados. Una vez realizado esto, el médico evaluará la implementación o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado), hemodilísis y antidotos específicos si existieren.

Deberán tratarse de manera apropiada las complicaciones que se originasen por los efectos metabólicos de los corticosteroides, los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante y las interacciones farmacológicas que pudieran presentarse.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

#### Presentaciones:

Frasco gotero conteniendo 5, 10, 15, 20, 25 y 30 ml

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conservar en su envase original entre 2° C y 30° C. Proteger de la luz.**

**Biotenk®**

Biotenk S.A.

Zuñiría 5747, C.A.B.A.

Elaborado en: Cañada de Gómez

4060/66/70/74/76, C.A.B.A.

Dir. Téc. Silvia G. Balanian, Farmacéutica.

Esp. Med. Autorizada por el M.S.

Certificado N° 54.830