

Dolotens®

Glucosamina 1500 mg y Meloxicam 15 mg

Granulado para solución oral

29 de Junio del 2017

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Dolotens®

Glucosamina 1500 mg y Meloxicam 15 mg, granulado para solución oral.

GLUCOSAMINA

Nombre químico: 2-Amino-2-deoxi-β-D-glucopiranososa.

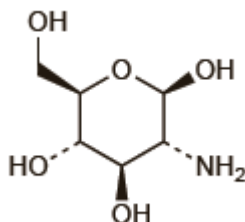
Peso molecular: 179.2

Fórmula química: C₆H₁₃NO₅

Código ATC: M01AX05

Número CAS: 3416-24-8

Estructura molecular:



MELOXICAM

Nombre químico: 4-Hidroxi-2-metil-N-(5-metil-2-tiazolil)-2H-1,2-benzotiazina-3-carboxamida 1,1-dióxido.

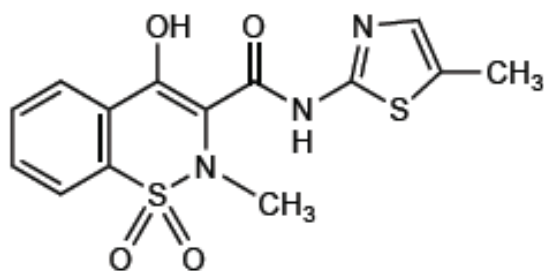
Peso molecular: 351.4

Fórmula química: C₁₄H₁₃N₃O₄S₂

Código ATC: M01AC06

Número CAS: 71125-38-7

Estructura molecular:



2. CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Antiartrosico. Antiinflamatorio.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Denominación	Cantidad	Unidad
Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico (1)	1990,000	mg.
Meloxicam	15,000	mg.
Polietilenglicol 6000	60,000	mg.
Lauril Sulfato de Sodio	1,000	mg.
Sorbitol	1409,000	mg.
Ácido Cítrico Anhidro	200,000	mg.
Sacarina Sódica	7,000	mg.
Aspartame	18,000	mg.
Povidona	40,000	mg.
Dióxido de Silicio Coloidal	60,000	mg.
Esencia de Limón	200,000	mg.
Contenido Total por Sobre:	4000,000	mg.
Alcohol Etílico (se evapora)	c.s.	ml.

(1) Equivalente a 1500,000 mg de Glucosamina Sulfato

4. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución oral.

5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

5.1. Indicaciones

Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

5.2. Dosis y método de administración

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación, en adultos, se aconseja:

1 sobre por día, con el desayuno.

La duración del tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo para mantener la actividad terapéutica es a criterio médico individual para cada paciente.

Vía de administración: Oral.

Modo de administración:

Vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua, revolver hasta obtener una solución homogénea y beber inmediatamente, con el desayuno.

5.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y lactancia.
- Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.
- No administrar a pacientes con alergia al marisco, ya que la glucosamina se obtiene a partir de marisco.
- Niños y adolescentes menores de 16 años.
- Hipersensibilidad a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ácido acetilsalicílico (AAS). Meloxicam no debe administrarse a pacientes que hayan desarrollado manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de AAS u otros AINES.
- Antecedentes de hemorragia o perforación intestinal relacionada con un tratamiento previo con AINES.
- Úlcera péptica / hemorrágica activa o antecedentes de úlcera péptica recurrente (dos o más episodios distintos de ulceración o hemorragia demostrados).
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada.
- Hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.
- Insuficiencia cardíaca grave.

5.4. Advertencias especiales y precauciones para el empleo

Riesgo gastrointestinal

Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso, con o sin síntomas anticipatorios. El producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal, y en pacientes que reciben anticoagulantes o corticoides orales. Los pacientes ancianos o debilitados tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios. Administrar con precaución a personas con antecedentes colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Generales

La actividad farmacológica de Meloxicam, al reducir la fiebre y la inflamación, puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos para detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas. Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea. La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuar los corticosteroides.

Eventos cardiovasculares trombóticos

Estudios clínicos con diversos AINE COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración han evidenciado un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto de miocardio y

accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Todos los AINE, tanto COX-2 selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar. Pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento cardiovascular adverso en pacientes tratados con AINE, la dosis efectiva más baja debe utilizarse, por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares serios y los pasos a dar si ello ocurre. No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos trombóticos cardiovasculares serios asociados al uso de AINE. El uso concurrente de aspirina y AINE incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos estudios clínicos controlados de un AINE COX-2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10-14 días siguiendo a cirugía de *by-pass* coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Meloxicam está contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a *by-pass* coronario.

Hipertensión

Los AINE, incluyendo Meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión o agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos cardiovasculares. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINE. Los AINE, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINE y durante el curso de esta terapia.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema

Retención líquida y edema han sido observados en algunos pacientes que recibían AINE. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Pacientes ancianos

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse. Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos. En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Alteraciones hepáticas

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática. Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. eosinofilia, erupción, etc.), el medicamento debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos. Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Alteraciones hematológicas

Durante la terapia prolongada con Meloxicam –al igual que con otros antiinflamatorios– se recomienda controlar la fórmula sanguínea periódicamente.

Reacciones alérgicas

Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, se han observado en pacientes tratados con Meloxicam, reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga. Asociadas a Meloxicam pueden ocurrir reacciones cutáneas serias tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, ocasionalmente fatales. El producto debe ser discontinuado ante el primer signo de *rash* u otro signo de hipersensibilidad.

Alteraciones renales

La administración prolongada de AINE, incluyendo Meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda. Asimismo se ha producido toxicidad renal por AINE en pacientes en los que las prostaglandinas tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de AINE puede precipitar una descompensación renal, generalmente reversible con la suspensión del tratamiento. Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales, y los pacientes tratados con diuréticos o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes al iniciar el tratamiento, debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal. La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg. En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis.

5.5. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Glucosamina

La administración oral de Glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloranfenicol, cuando son administrados conjuntamente

por vía oral. No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

Meloxicam

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros AINE porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.
- El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.
- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con AINE se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (beta-bloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los AINE.
- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINE.

5.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Glucosamina

Embarazo: No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. La información disponible sobre estudios en animales es insuficiente. Glucosamina no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia: No existe información disponible sobre la excreción de glucosamina a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de glucosamina durante la lactancia.

Meloxicam

Embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede tener un efecto adverso en el embarazo y/o en el desarrollo del embrión/feto. Los datos de los estudios epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto, de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de síntesis de las prostaglandinas al comienzo del embarazo. El riesgo total de malformación cardiovascular puede incrementarse desde menos del 1%, hasta aproximadamente un 1,5%.

Se cree que el riesgo aumenta dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas ha dado como resultado un

incremento de pérdidas pre y post implantaciones y letalidad embrio/fetal. Además, en animales tratados con inhibidores de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico se ha observado un incremento de incidencias de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares. Durante el primer y el segundo trimestre del embarazo, meloxicam no debe administrarse a menos que sea claramente necesario. En el caso que sea utilizado por una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis debe ser la más baja y la duración del tratamiento lo más breve posible.

Durante el tercer mes de embarazo, todos los inhibidores de síntesis de prostaglandinas pueden exponer:

Al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro de los conductos arteriales e hipertensión pulmonar).
- Insuficiencia renal, la cual puede progresar hasta un fallo renal con oligo-hidroamniosis.

A la madre y el bebé, al final del embarazo a:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado, efecto antiagregante que puede ocurrir incluso en dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o a un parto más largo.

Por tanto, meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia: Aunque no hay una experiencia específica con meloxicam, se sabe que los AINES pasan a la leche materna. Su administración no está recomendada en mujeres en fase de lactancia.

5.7. Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

5.8. Reacciones adversas

A las dosis terapéuticas, el medicamento es, generalmente, bien tolerado y no provoca efectos adversos.

Glucosamina

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

Meloxicam

Tracto gastrointestinal

Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones pueden producir: aumento de las transaminasas y/o hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central

En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, estomatitis. En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.

Genitourinario

Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

Sangre

En casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en < 2% de los pacientes que han recibido Meloxicam en estudios clínicos:

- Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.
- Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis.
- Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.
- Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.
- Arritmia, palpitación, taquicardia.
- Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.
- Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.
- Deshidratación.
- Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.
- Asma, broncoespasmo, disnea.
- Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.
- Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, *tinnitus*.
- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

5.9. Sobredosis

Glucosamina:

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir cefalea, vértigos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos, diarrea o constipación. En caso de sobredosis, el tratamiento con glucosamina debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias.

En estudios clínicos, uno de cada cinco individuos jóvenes sanos experimentó dolor de cabeza después de la infusión de hasta 30 g de glucosamina.

Además, se ha notificado un caso de sobredosis en una niña de 12 años de edad que ingirió 28 g de hidrocloreuro de glucosamina. Los síntomas que aparecieron fueron artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó totalmente.

Meloxicam:

Los síntomas debidos a una sobredosis aguda por AINES normalmente se encuentran limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo renal agudo, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca. Se han observado reacciones anafilactoides con la administración terapéutica de AINES, y puede ocurrir con una sobredosis.

Debe administrarse tratamiento sintomático y de soporte a los pacientes tras una sobredosis por AINES. En un estudio clínico se demostró la eliminación acelerada de meloxicam al administrar 4 g de colestiramina por vía oral 3 veces al día.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

6.1. Propiedades farmacodinámicas

Glucosamina:

El Sulfato de Glucosamina es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartílago articular. Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

Meloxicam:

El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

6.2. Propiedades farmacocinéticas

Glucosamina:

En el organismo, el sulfato de Glucosamina se disocia en ion sulfato y D-Glucosamina, que es el principio activo. A 37 °C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino

delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas. La farmacocinética de la Glucosamina se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina uniformemente radiomarcada. Tras la administración por vía oral en perros, la radiactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a Glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de Glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las Áreas Bajo la Curva (ABC) después de la administración intravenosa (I.V.) y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radiactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87 % de la dosis administrada. La radiactividad de la Glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la Glucosamina del plasma. Este fenómeno se demostró en forma experimental midiendo a distintos intervalos la radiactividad presente en diferentes tejidos mediante una técnica de autorradiografía. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración tanto I.V. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la Glucosamina. Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía intramuscular (I.M.) como oral. Por vía oral, la radiactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3 % de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89% de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

Meloxicam:

El Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 15 mg y 7,5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral. La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg. Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90 % ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma. Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1 % de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P4502C.

7. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

7.1. Incompatibilidades

No aplicable.

7.2. Precauciones especiales para el almacenamiento

Manténgase en un lugar fresco (no mayor a 30°), seco, protegido de la luz.

7.3. Naturaleza y material del contenedor

Sobre de Papel Litocromo, Aluminio y Polietileno con 4 gramos.

7.4. Instrucciones para el uso y manipulación

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

8. PRESENTACIONES

Caja x 15 sobres x 4 gramos, caja x 30 sobres x 4 gramos

Muestra médica 1 sobre x 4 gramos.

9. REFERENCIAS

- Sweetman S. Martindale The Complete Drug Reference. 36a ed. Gran Bretaña: Pharmaceutical Press; 2009. Pp 80, 2313.
- Ficha técnica de DOLO - Artrilase Glucosamina Sulfato/Meloxicam Granulado para Suspensión Oral, sobres. Industria Argentina. Laboratorios BAGÓ S.A.
- Ficha Técnica de BRONAX GL Glucosamina Sulfato/Meloxicam Granulado para Suspensión Oral, sobres. Industria Argentina. Roemmers S.A.I.C.F.
- Ficha Técnica de DOLO – Vartalon Glucosamina Sulfato/Meloxicam Sobres Gránulos Monodosis. ASOFARMA, Centroamerica y Caribe.
- Ficha Técnica del DOLO - Curaflex Glucosamina Sulfato/Meloxicam. Quito, Ecuador. MEDICAMENTA ECUATORIANA