

**EL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA**

*En atención a que en acta No. 27/99 del 27 de agosto de 1999, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 241900 del 7 de septiembre de 1999, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia.*

**CERTIFICA**

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

**2.1.1 ESTRADERM TTS 25,50, 100**

*Cada apósito contiene:*

ESTRADIOL 2, 4, 8 mg

*EXPEDIENTES* 33554 - 33556 - 33555

**INDICACIONES**

*Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía.*

*El interesado presenta documentación de la actualización de la información básica del producto para su respectiva revisión.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la actualización de la información.*

**2.1.2 ESTRADERM MX 25,50,100**

*Cada parche transdérmico contiene:*

ESTRADIOL 0.75, 1.5, 3 mg

*EXPEDIENTE* 206941 - 206943 - 206942

## **INDICACIONES**

*Terapia sustitutiva estrogénica en síndrome climatérico (síndrome pos-menopáusico).*

*El interesado presenta documentación de la actualización de la información básica del producto para su respectiva revisión.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la actualización de la información.*

### **2.1.3 LAMISIL 125, 250 MG**

*Cada comprimido contiene:*

TERBINAFINA CLORHIDRATO 125, 250 mg

EXPEDIENTES 41149 – 41150

## **INDICACIONES**

*Infecciones de la piel y anexos producidas por dermatofitos. No es útil en infecciones por *Candida* ni en pitiriasis versicolor.*

*El interesado presenta documentación de la actualización de la información básica del producto para su respectiva revisión.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la actualización de la información.*

### **2.2 ACTUALIZACION DE LA INFORMACION PRESCRIPTIVA**

#### **2.2.1 LARGACTIL COMPRIMIDOS 25 mg**

*Cada comprimido contiene:*

CLORPROMAZINA CLORHIDRATO 25 mg

EXPEDIENTE 22153

R.S M- 007326R1

**LARGACTIL COMPRIMIDOS 100 mg**

*Cada comprimido contiene:*

CLORPROMAZINA CLORHIDRATO 100 mg

EXPEDIENTE 18611

R.S M- 005834R1

**LARGACTIL AL 2.5%**

*Cada ampolla de 2 ml contiene:*

CLORPROMAZINA CLORHIDRATO 50 mg

EXPEDIENTE 46927

R.S M- 005545R1

**LARGACTIL GOTAS**

*Cada ml de solución contiene:*

CLORPROMAZINA CLORHIDRATO 40 mg

EXPEDIENTE 29880

R.S M- 001139R2

**INDICACIONES**

*Neuroleptico*

*El interesado allega información prescriptiva actualizada de los productos de la referencia para su respectiva revisión y aprobación.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la información prescriptiva.*

**2.2.2 MAYEPTIL COMPRIMIDO**

*Cada comprimido contiene:*

TIOPROPERAZINA METANOSULFONATO

*Equivalente a Tioproperazina* 10 mg

EXPEDIENTE 46961

R.S M-005738R1

**MAYEPTIL AMPOLLAS**

*Cada ampolla contiene:*

TIOPROPERAZINA METANOSULFONATO

*Equivalente a Tioproperazina base* 0.0100 g

EXPEDIENTE 50745

R.S M-006381R1

**MAYEPTIL GOTAS**

*Cada ml contiene:*

TIOPROPERAZINA METANOSULFONATO

*Equivalente a Tioproperazina* 40 mg

EXPEDIENTE 51129

R.S M-006469R1

**INDICACIONES**

*Neuroleptico*

*El interesado allega información prescriptiva actualizada de los productos de la referencia para su respectiva revisión y aprobación.*

## **CONCEPTO**

*Se acepta la información para prescribir.*

### **2.2.3 NEULEPTIL COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene:*

PROPERICIAZINA 10 mg

EXPEDIENTE 27294

R.S M- 000141R2

### **NEULEPTIL 25 COMPRIMIDOS**

*Cada comprimido contiene:*

PROPERICIAZINA 0.025 g

EXPEDIENTE 223918

R.S M- 000141R2

### **NEULEPTIL 25 COMPRIMIDOS X 50 MG**

*Cada comprimido contiene:*

PROPERICIAZINA 0.05 g

EXPEDIENTE 24839

R.S M- 00007852R1

### **NEULEPTIL GOTAS**

*Cada ml contiene:*

PROPERICIAZINA 40 mg

EXPEDIENTE 27295

R.S M- 00174R2

INDICACIONES

*Neuroleptico*

*El interesado allega información prescriptiva actualizada de los productos de la referencia para su respectiva revisión y aprobación.*

**CONCEPTO**

*Se acepta la información para prescribir.*

#### **2.2.4 FEMARA 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

*Cada comprimido contiene:*

LETROZOL 2.5 mg

EXPEDIENTE 223139

INDICACIONES

*Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de mama.*

*El interesado allega información prescriptiva actualizada del producto de la referencia para su respectiva revisión y aprobación.*

**CONCEPTO**

*Las indicaciones deben ser corregidas de acuerdo a como aparecen en el registro sanitario: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de mama.*

#### **2.5 PRODUCTO NATURAL**

##### **2.5.1 EXTRACTO DE ARTEMISA COMPUESTO "OVARINEX"**

*Cada 100 ml contiene:*

ARTEMISA ABSINTIUM 1.5 grs  
RUTA GRAVEOLENS 0.5 grs

EXPEDIENTE 210634

USO

*Regulador menstrual*

CONTRAINDICACIONES

*No emplearse en atrasos menstruales de más de dos meses. Embarazo y lactancia*

*El interesado allega información. Se solicita conceptuar sobre la asociación propuesta, indicaciones, contraindicaciones, condición de venta.*

**CONCEPTO**

*En las normas farmacológicas ninguna de las dos especies vegetales tiene la indicación de regulador menstrual, por lo tanto no es del caso asociar dos plantas con indicaciones que no poseen individualmente.*

*Además la sustentación histórica que presenta el interesado responde a múltiples indicaciones y no es posible concretar un uso específico basado solamente en el uso tradicional empírico.*

## **2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION**

### **2.6.1 VAGIFEM**

*Cada comprimido vaginal contiene:*

ESTRADIOL HEMIHDRATO 25 ug

EXPEDIENTE 228514

*El interesado allega información para sustentar su solicitud.*

**CONCEPTO**

*Se acepta.*

## *INDICACIONES*

*Tratamiento de la vaginitis atrófica debida a deficiencia de estrógenos.*

## *CONTRAINDICACIONES*

*Hipersensibilidad conocida a los componentes. Cancer activo, dependiente de estrógeno. Porfiria. Embarazo conocido o sospechado.*

## **2.7 FARMACOVIGILANCIA**

*2.7.1 El Gerente del Departamento Médico del Laboratorio Hoechs Marion Roussel allega resumen de conclusiones sobre investigaciones de calidad realizadas en relación con informes de eventos adversos relacionados con el producto. Para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.7.2 El representante legal del Centro Odontológico Profesional presenta para el programa de farmacovigilancia el Producto Algovyl pasta alveolar antiséptica, analgésica hemostática debido a que al aplicarse el producto a un paciente presento alveolitis y ulceración en la mucosa.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora sugiere que se tomen las medidas pertinentes para verificar la calidad del lote correspondiente y la vigencia del producto con el objeto de determinar la contribución del producto en la reacción denunciada por el prescriptor.*

*2.7.3 El laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia relacionado con el producto Panadol, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.7.4 El Coordinador Nacional del estudio Hero 2 de la Fundación Clínica Shaio allega reporte de evento adverso ocurrido a un paciente participante en el estudio Hero 2 para su respectiva evaluación.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.7.5 El laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto Contac C , según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*



### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.7.6 El laboratorio Smithkline Beecham allega informe de seguridad concerniente al estudio del producto Factive/Gemifloxacina, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

*2.7.7 Caprecom allega reporte de farmacovigilancia del producto Nifedipino 30 mg de Laboratorios Genfar para su respectiva evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*La Comisión Revisora considera que deben realizarse los análisis físico químicos de control farmacéutico para evaluar la calidad del producto.*

*2.7.8 El laboratorio Smithkline Beecham allega informe del trabajo de farmacovigilancia del producto SB-265805 Gemifloxacina, según lo dispuesto por la Comisión Revisora para su evaluación y concepto.*

### **CONCEPTO**

*Se acusa recibo de los informes de farmacovigilancia, los cuales serán evaluados y discutidos con miras a tomar las medidas pertinentes.*

### **2.8 REVISION DE OFICIO**

*2.8.1 Se llama a Revisión de oficio el producto Vioxx (rofecoxib) con miras a revisar la promoción dirigida al cuerpo medico en los aspectos relacionados con posología y contraindicaciones y precauciones y advertencias*

*2.8.2 Se llama a Revisión de Oficio el producto Fluimucil (acetilcisteina) por promoción inadecuada e indicaciones no autorizadas.*

### **2.9 GRUPOS FARMACOLOGICOS**

<p>DEXTRANO – DEXTROSA  INDICACIONES:HIPOVOLEMIA  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL DEXTRANO, PREDISPOSICION A HEMORRAGIAS GRAVES, TROMBOCITOPENIA INSUFICIENCIA CARDIACA DIGESTIVA AVANZADA, INSUFICIENCIA RENAL CON ANURIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES DIABETICOS. EDEMA PULMONAR</p>
<p>DEXTRANO, SODIO CLORURO, DEXTROSA  INDICACIONES: REPOSICION INTRAVENOSA DEL VOLUMEN SANGUINEO  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL DEXTRANO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA RENAL, TROMBOCITOPENIA, ENFERMEDAD HEPATICA CRONICA, HEMORRAGIA, EDEMA PULMONAR Y ANCIANOS.. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES DIABETICOS</p>
<p>DEXTRANO.  INDICACIONES REPOSICION INTRAVENOSA DEL VOLUMEN SANGUINEO.  CONTRAINDICACIONES:USESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, INSUFICIENCIA RENAL CON ANURIA, HIPERTENSION ARTERIAL, EDEMA PULMONAR.</p>
<p>DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO, GLICERILO GUAYACOLATO PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO.  INDICACIONES ANTITUSIGENO, EXPECTORANTE, BRONCODILATADOR.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES CON HIPERTENSION ARTERIAL, ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES ASMATICOS TIROTOXICOSIS, ENFERMEDADES CARDIACAS. NO USARSE EN MENORES DE DOS (2) ANOS DE EDAD.</p>
<p>DEXTROMETORFANO BRONHIDRATO, AMONIO CLORURO, GLICERILO GUAYACOLATO  INDICACIONES EXPECTORANTE ANTITUSIGENO.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES ASMATICOS. NO USARSE EN MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD.</p>
<p>DEXTROMETORFANO BRONHIDRATO.  INDICACIONES ANTITUSIGENO.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES ASMATICOS Y CON INSUFICIENCIA HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA. . NO USARSE EN MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD.</p>
<p>DEXTROMETORFANO, EFEDRINA, IODURO DE POTASIO.  INDICACIONES ANTITUSIGENO, BRONCODILATADOR, EXPECTORANTE.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSABILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES ASMATICOS, INSUFICIENCIA HEPATICA, HIPERTENSION E INSUFICIENCIA CARDIACA.. EMFERMEDADES TIROIDEAS . NO USARSE EN NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS.</p>
<p>DEXTROMETORFANO, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO.  INDICACIONES ANTITUSIGENO.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA, TIROTOXICOSIS. GLAUCOMA DE ANGULO ESTRECHO, HIPERTENSION, ASMATICOS, INSUFICIENCIA HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA. . NO USARSE EN NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS.</p>
<p>DEXTROSA  INDICACIONES APORTE HIDROCALORICO.  CONTRAINDICACIONES:DIABETES MELLITUS.</p>
<p>DEXTROSA ANHIDRA, SODIO CLORURO, POTASIO CLORURO, SODIO BICARBONATO.  INDICACIONES DESHIDRATACION DE PRIMER GRADO PRODUCIDO POR DIARREA, VOMITO O FIEBRE</p>
<p>DEXTROSA, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, LACTATO DE SODIO  INDICACIONES APORTE ELECTROLITICO EN ESTADOS DE DESHIDRATACION  CONTRAINDICACIONES: INSUFICIENCIA CARDICA O RENAL, HIPERTENSION SEVERA, EDEMA PULMONAR</p>
<p>DEXTROSA HIDRATADA, SODIO CLORURO, SODIO LACTATO, CALCIO CLORURO, MAGNESIO CLORURO.  INDICACIONES SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL  CONTRAINDICACIONES:USESE CON EXTREMO CUIDADO SI SE PRESENTAN INFECCIONES DE LA CAVIDAD PERITONEAL. NO SE UTILICE DESPUES DE CIRUGIA ABDOMINAL RECIENTE. USESE BAJO EXTRICTA VIGILANCIA MEDICA..</p>
<p>DEXTROSA HIDRATADA, SODIO CLORURO, POTASIO ACETATO, MAGNESIO ACETATO.  INDICACIONES APORTE HIDROELECTROLITICO Y CALORICO.  CONTRAINDICACIONES:FALLA CARDIACA CONGESTIVA DESCOMPENSADA, FUNCION RENAL SEVERAMENTE DETERIORADA O CUANDO HAY SENALES DE RETENCION SEVERA DE SODIO..</p>

DEXTROSA, PIRIDOXINA, RIVOFILAVINA, NIACINAMIDA, PROTEINAS DERIVADAS DE LA LECHE  
INDICACIONES MEDIO DE CONSERVACION PARA ORGANOS Y TEJIDOS DUROS O BLANDOS.

DEXTROSA, SODIOCLORURO, POTASIOCLORURO, SODIO CITRATO.  
INDICACIONES SALES DE REHIDRACION ORAL

DIATRIZOATO SODICO, DIATRIZOATO DE MEGLUMINA.  
INDICACIONES MEDIO DE CONTRASTE.  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL YODO, MIELOMA MULTIPLE, INSUFICIENCIA CARDIACA GRAVE  
DESCOMPENSADA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL, INMUNOGLOBULINOPATIAS Y EMBARAZO. NO DEBE INYECTARSE  
EN EL ESPACIO SUBARACNOIDEO, NO DEBE MEZCLARSE CON MEDICAMENTOS O SUSTANCIAS QUE PRODUZCAN UNA  
VARIACION DE pH O SEAN PORTADORAS DE SALES PARA EVITAR LA POSIBLE PRECIPITACION.

DICLOFENACO  
INDICACIONES ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL DICLOFENACO, A LOS SALICILATOS U OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO  
ESTEROIDES, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON ASMA,  
BRONCOESPASMO, ALTERACIONES DE LA COAGULACION, ULCERA PEPTICA . ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR.  
INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA Y EN EMBARAZO.

DICLOFENACO DIETILAMONIO. (USO TOPICO)  
INDICACIONES COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INFLAMACIONES DE ORIGEN TRAUMATICO, FORMAS  
LOCALIZADAS DE REUMATISMO EXTRAARTICULAR Y AFECCIONES REUMATICAS LEVES.  
CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL DICLOFENACO, SALICILATOS Y A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO  
ESTEROIDES. NO APLICAR SOBRE HERIDAS ABIERTAS. EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y LAS MUCOSAS.

DICLOXACILINA  
INDICACIONES INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA DICLOXACILINA  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LAS PENICILINAS Y/O CEFALOSPORINAS Y CARBAPENEMICOS.  
ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL..

DIETILTOLUAMIDA, PERMETRIN  
INDICACIONES REPELENTE TOPICO PARA INSECTOS  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. NO DEBE UTILIZARSE EN PERSONAS CON  
ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES NEUROLOGICAS O CONVULSIVAS. NO APLICAR EN LACTANTES NI EMBARAZADAS.  
SU USO CRONICO PUEDE PRODUCIR DERMATITIS.

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO  
INDICACIONES ANTIHISTAMINICO  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LA DIFENHIDRAMINA Y A ANTIHISTAMINICOS SIMILARES, LACTANCIA,  
PREMATUROS Y RECIEN NACIDOS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO  
ESTRECHO, ULCERA PEPTICA, OBSTRUCCION PILORODUODENAL, HIPERTROFIA PROSTATICA, ASMA BRONQUIAL,  
HIPERTIROIDISMO O HIPERTENSION. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR  
VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO Y DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO  
INDICACIONES ANTIHISTAMINICO, ANTITUSIGENO  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, LACTANCIA, PREMATUROS Y RECIEN NACIDOS.  
ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL, INSUFICIENCIA HEPATICA, GLAUCOMA DE  
ANGULO AGUDO ESTRECHO, ULCERA PEPTICA, OBSTRUCCION PILORODUODENAL, HIPERTROFIA PROSTATICA,  
HIPERTIROIDISMO O HIPERTENSION. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE CONDUCIR Y  
EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.

DIFENOXILATO CLORHIDRATO, ATROPINA SULFATO.  
INDICACIONES ANTIDIARREICO.  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NINOS MENORES DE DOS (2)  
ANOS DE EDAD, PACIENTES GERIATRICOS, GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTATICA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS  
PILORICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DANO HEPATICO. PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL  
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.NO DEBE ADMINISTRARSE CRONICAMENTE.

DIFLORASONA  
INDICACIONES: TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL  
CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, LESIONES TUBERCULOSAS, FUNGOSAS O VIRALES DE LA

<p><i>PIEL..</i></p> <p><i>DIFLUNISAL.</i>  INDICACIONES ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL DICLOFENACO, A LOS SALICILATOS U OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON ASMA, BRONCOESPASMO, ALTERACIONES DE LA COAGULACION, ULCERA PEPTICA . ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA Y EN. EMBARAZO.</p>
<p><i>DIGOXINA.</i>  INDICACIONES INOTROPICO  CONTRAINDICACIONES:TAQUICARDIA VENTRICULAR. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON BLOQUEO CARDIACO, MIOCARDITIS AGUDA. INSUFICIENCIA RENAL Y CUANDO SE ADMINISTRAN CON DIURETICOS, NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON CALCIO INTRAVENOSO.</p>
<p><i>DILEVALOL CLORHIDRATO.</i>  INDICACIONES: ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, ANTIHIPERTENSOR  CONTRAINDICACIONES: ASMA BRONQUIAL, BRONCOESPASMO, DIABETES MELLITUS, ACIDOSIS METABOLICA, BRADICARDIA SINUSAL, BLOQUEO CARDIACO PARCIAL O TOTAL, EMBARAZO, LACTANCIA, INSUFICIENCIA CARDIACA.</p>
<p><i>DILTIAZEM CLORHIDRATO</i>  INDICACIONES AANTIANGINOSO  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, BLOQUEO AURICULO-VENTRICULAR. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPOTENSION, BRADICARDIA E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.</p>
<p><i>DIMENHIDRINATO.</i>  INDICACIONES ANTIEMETICO, ANTICINETOSICO  CONTRAINDICACIONES: ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, RETENCION URINARIA O HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.</p>
<p><i>DIMETILPOLIXILOXANO, ALUMINIO HIDROXIDO, MAGNESIO CARBONATO, MAGNESIO HIDROXIDO.</i>  INDICACIONES ANTIACIDO ANTIFLATULENTO  CONTRAINDICACIONES:ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON TETRACICLINAS.</p>
<p><i>DIMETOTIAZINA METANOSULFONATO.</i>  INDICACIONES ANTIJAQUECOSO  CONTRAINDICACIONES:PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.</p>
<p><i>DINOPROSTONA (PROSTAGLANDINA E2)</i>  INDICACIONES INDUCCION DEL TRABAJO DE PARTO, A TERMINO, CUANDO NO HAY CONTRAINDICACIONES FETALES O MATERNAS.  HISTORIA DE OPERACION CESAREA O CIRUJIA UTERINA , DESPROPORCION CEFALOPELVICA SOSPECHA O EVIDENCIA CLINICA DE SUFRIMIENTO FETAL PREEXISTENTE, TRABAJO DIFICIL Y/O PARTO TRAUMATICO, MULTIPARAS CON SEIS O MAS EMBARAZOS PREVIOS A TERMINO, ENFERMEDAD INFLAMATORIA PELVICA. PARA USO INSTITUCIONAL. EN LAS ETIQUETAS Y/O EMPAQUES DEBE APARECER UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL CON LA LEYENDA: "MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL". USESE BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA MEDICA.</p>
<p><i>DIPIRIDAMOL, ACETILSALICILICO ACIDO.</i>  INDICACIONES ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, DIATESIS HEMORRAGICA, ULCERA PEPTICA, COLAPSO CIRCULATORIO POST-INFARTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPOTENSION, INSUFICIENCIA RENAL O CON ENFERMEDAD ACIDO PEPTICA, ALTERACIONES DEL METABOLISMO ACIDO-BASE.</p>
<p><i>DIPIRIDAMOL.</i>  INDICACIONES ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, DIATESIS HEMORRAGICA, ULCERA PEPTICA, COLAPSO CIRCULATORIO POST-INFARTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPOTENSION.</p>
<p><i>DIPIRONA</i>  INDICACIONES ANALGESICO, ANTIPIRETICO.  CONTRAINDICACIONES:ULCERA PEPTICA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL GRAVE, SENSIBILIDAD A LAS PIRAZOLONAS Y SUS DERIVADOS, GRANULOCITOPENIA, PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE, EN ETIQUETAS DEBE APARECER : "PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL".</p>

<p><i>DIPIRONA MAS HOMATROPINA METIL BROMURO.</i>  INDICACIONES ANALGESICO, RELAJANTE MUSCULAR VISCERAL  CONTRAINDICACIONES:ULCERA PEPTICA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL GRAVE, SENSIBILIDAD A LAS PIRAZOLONA Y SUS DERIVADOS, GRANULOCITOPENIA, PORFIRIA AGUDA. GLAUCOMA. PRECAUCION A PACIENTES CON LESIONES OBSTRUCTIVAS PILORICAS Y DE TRACTO URINARIO, ENFERMEDAD CARDIACA Y PACIENTE CON HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL. EN ETIQUETAS DEBE APARECER : "PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL".</p>
<p><i>DIPIRONA MAS PROPINOXATO</i>  INDICACIONES ANALGESICO, RELAJANTE MUSCULAR. VISCERAL  CONTRAINDICACIONES:ULCERA PEPTICA, INSUFICIENCIA HEPATICA Y RENAL GRAVE, SESIBILIDAD A LAS PIRAZOLONAS Y SUS DERIVADOS, GRANULOCITOPENIA, PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE, HEMATOPATIAS."PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL". GLAUCOMA, LESIONES OBSTRUCTIVAS PILORICAS Y DEL TRACTO URINARIO. EN ETIQUETAS DEBE APARECER : "PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL".</p>
<p><i>DISULFIRAM</i>  INDICACIONES COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE ALCOHOLISMO CRONICO.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL DISULFIRAM, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, LESION CEREBRAL, DIABETES MELLITUS, INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, HIPOTIROIDISMO NEFRITIS, CIRROSIS, EMBARAZO, DESORDENES RESPIRATORIOS. USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.</p>
<p><i>DOMPERIDONA</i>  INDICACIONES PROCINETICO, ANTIEMETICO.  CONTRAINDICACIONES:NO ADMINISTRARSE CONCOMITANEMENTE CON ANTICOLINERGICOS.</p>
<p><i>DOPAMINA CLORHIDRATO.</i>  INDICACIONES CONTROL DE LOS EQUILIBRIOS HEMODINAMICOS ASOCIADOS A LOS CUADROS DE SHOCK U OTROS ESTADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA.  CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, GLAUCOMA, ANESTESIA CON HIDROCARBUROS HALOGENADOS, PACIENTES CON DAÑO CEREBRAL E INSUFICIENCIA CORONARIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN EMBARAZO, ANCIANOS, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSION, DIABETES, HIPERTIROIDISMO.</p>

*Dada en Santafé de Bogotá., D.C a los Trece (13) días del mes de septiembre de 1999*

*NELSY YADIRA SANCHEZ VELASCO*  
*Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos*

*INDICE*

2.1 ACTUALIZACION DE LA INFORMACION.....	1
2.1.1 ESTRADERM TTS 25,50, 100.....	1
2.1.2 ESTRADERM MX 25,50,100.....	1
2.1.3 LAMISIL 125, 250 MG.....	2
2.2 ACTUALIZACION DE LA INFORMACION PRESCRIPTIVA.....	2
2.2.1 LARGACTIL COMPRIMIDOS 25 mg.....	2
2.2.2 MAYEPTIL COMPRIMIDO.....	4
2.2.3 NEULEPTIL COMPRIMIDOS.....	5
2.2.4 FEMARA 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.....	6
2.5 PRODUCTO NATURAL.....	6
2.5.1 EXTRACTO DE ARTEMISA COMPUESTO "OVARINEX".....	6
2.6 NUEVA FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION.....	7
2.6.1 VAGIFEM.....	7
2.7 FARMACOVIGILANCIA.....	8
2.8 REVISION DE OFICIO.....	10
2.9 GRUPOS FARMACOLOGICOS.....	10