# d WBPA!>

## INFORMACION PARA EL PACIENTE Septanest con epinefrina al 1/200.000 Solución inyectable, uso dental

Clorhidrato de articaína/ Epinefrina

Tenga a bien leer atentamente la totalidad de esta información para el paciente antes de utilizar este medicamento.

- Guarde esta información para el paciente, podría necesitar releerla.
- Si tiene dudas o preguntas, solicite más información a las autoridades sanitarias o al operador de esta especialidad.
- Este medicamento debe ser prescripto para un paciente especifico. No suministrarlo nunca a otra persona, aun en caso de idénticos síntomas, esto podría ser nocivo.

#### Índice de la información para el paciente

- 1. ¿Qué es SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?
- 2. Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?
- 3. ¿Cómo utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?
- 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
- 5. ¿Cómo conservar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?
- 6. Información adicional

# 1. ¿Qué es SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable para uso dental y en qué casos utilizarlo?

### Tipo farmacológico

Anestésicos locales/ articaína

#### Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y en niños mayores de 4 años, para anestesia local o loco-regional en práctica odonto - estomatológica.

2.¿Cuál es la información necesaria a conocer antes de utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?

Lista de informaciones necesarias antes de la toma del medicamento Sin indicaciones

#### Contraindicaciones

No utilizar nunca SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable para uso dental en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en las siguientes situaciones:

- Trastornos de la conducción aurículo ventricular severas y no preexistentes.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento
- Porfiria aguda intermitente

Este medicamento GENERALMENTE NO DEBE UTILIZARSE, excepto previa autorización de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos similares (antiglaucomas).

#### **Cuidados especiales**

ESTE PRODUCTO CONTIENE EPINEFRINA AL 1/200.000

Tener en cuenta el riesgo de necrosis local en pacientes hipertensos o diabéticos. No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 4 años, dada la técnica anestésica no adaptada antes de esa edad.

Evitar la inyección en zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacidad del anestésico local).

#### Modo de empleo

Antes de la utilización de este producto se necesita imperiosamente:

- Un interrogatorio a fin de conocer los antecedentes, las terapéuticas en curso y los antecedentes del paciente.
- Realizar una inyección a modo de testeo de 5 a 10 % de la dosis en caso de riesgo alérgico.

- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos realizando un control mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente.

Los cuidados deben incrementarse en pacientes anticoagulados (supervisión del INR).

Dada la presencia de epinefrina, las precauciones y cuidados deben incrementarse:

- En caso de problemas del ritmo cardiaco, excepto en bradicardias.
- Insuficiencia coronaria
- · Hipertensión arterial severa

En caso de insuficiencia hepática grave, puede ser necesario disminuir las dosis de articaína, debido al metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida. Asimismo debe disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia, o acidosis metabólica.

La administración simultanea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver interacción con otros medicamentos), necesita un seguimiento riguroso del estado clínico y biológico del paciente.

#### Posología y administración de otros medicamentos

Se desaconseja absolutamente la asociación de la guanetidina y medicamentos similares interrelacionados (anti glaucomatosos).

Es fundamental y necesario tomar precauciones en el uso, bajo estricto control médico con:

- Cualquier clase de medicamento antidepresivo: IMAO (ipronazida, moclobemida, toloxatona), imipraminicos, serotoninergicos y noradrenergicos (descriptos para minalcipran y venlafaxina) cuyo aporte debe limitarse, por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos.
- Los anestésicos volátiles halogenados (aumento de la reacción cardiaca), cuyo aporte también debe limitarse; por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes adultos

Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento de venta libre, consúltelo con su médico o farmacéutico.

#### Interacción con alimentos y bebidas

Riesgo de anesteofagia: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosas, lengua): advertir al paciente evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la insensibilidad.

Interacciones con productos de fitoterapia o terapias alternativas Ninguna recomendación.

#### Embarazo y lactancia

No debe suministrarse este medicamento durante el embarazo y la lactancia salvo en caso de imperiosa necesidad.

Es posible continuar con el amamantamiento en pacientes con uso de anestesia dental.

Solicite consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Deportistas**

Se debe remarcar a los deportistas que este medicamento puede inducir a una reacción positiva en ciertos testeos practicados durante los controles antidopaje.

Efectos en la conducción de vehículos o en el empleo de maquinas

Este producto puede modificar la capacidad de reacción durante la conducción de un vehículo o el uso de máquinas.

#### Lista de excipientes de efecto notorio

Lista de excipientes de efecto notorio: disulfito de sodio.

3. ¿Cómo utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental?

#### Instrucciones para el uso correcto

Ninguna recomendación

## Posología

Reservado a adultos o a niños mayores de 4 años. En el adulto

La cantidad a inyectar se adaptara en función de la importancia de la intervención.

En regla general, media dosis para una intervención común. No sobrepasar la dosis de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilogramo de peso corporal.

Niños mayores de 4 años

La cantidad a inyectar depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de articaína



(0,125 ml de solución anestésica por kilogramo de peso corporal). La dosis promedio en mg de clorhidrato de articaína que debe suministrarse al niño puede calcularse de la siguiente manera.

Peso del niño (en Kilos) x 1,33

Adulto mayor

Disminución a la mitad de la dosis recomendada para un adulto.

#### Posología y forma de administración

INYECCION LOCAL O REGIONAL INTRA - BUCAL SUBMUCOSA Verificar que no haya intrusión vascular en testeos de aspiración repetidos,

especialmente durante la anestesia local (troncular).

La duración de la invección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

#### Modo de empleo, instrucciones concernientes al uso.

Al igual que para cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su utilización. Se tapará cuidadosamente.

- Con alcohol etílico al 70 %,
- Con alcohol isopropílico puro al 90 % para su uso farmacéutico.

Los cartuchos nunca deben sumergirse en ninguna solución.

No mezclar la solución inyectable en una misma jeringa de otros productos. Cualquier invección de solución anestésica abierta no debe ser reutilizada.

#### Duración del tratamiento

Uso único.

#### Síntomas e indicaciones en caso de sobredosis.

Si utilizo SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución invectable de uso dental más de lo que debiera haber usado:

Pueden aparecer reacciones toxicas, producto de una sobredosis en anestésico local, en dos circunstancias:

- Sea inmediatamente por sobredosis relativa debido al pasaje intravenoso
- O bien más tardíamente por verdadera sobredosis debido a la utilización en cantidad exagerada del anestésico.

#### Como actuar

En caso de aparición de síntomas extraños, pedir al paciente de hiperventilarse, mantenerlo en posición horizontal si es necesario.

Ante la aparición de lumblagias, oxigenarlo y aplicar una inyección de benzodiacepina.

El tratamiento podría llegar a necesitar una intubación con respiración asistida.

#### Indicaciones en caso de omisión de una o varias dosis

Ninguna recomendación

#### Riesgo de síndrome de abstinencia

Ninguna recomendación

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

#### Descripción de los efectos adversos

Como todo medicamento, SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental, es susceptible de poseer efectos secundarios, aunque los mismos no alcancen a todos los pacientes.

Al igual que con todos los anestésicos utilizados en odonto estomatología, pueden aparecer lipotimias.

Dado la presencia de disulfito de sodio, hay riesgo de reacciones alérgicas, incluyendo reacción alérgica generalizada con dificultad respiratoria.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con predisposición, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

- En el sistema nerviosos central: nerviosismo, agitación, mareos, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbido en los oídos. Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.
- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardio vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio-vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo aurículo-ventricular).

Estas manifestaciones cardiácas pueden provocar un paro cardiaco.

Otros efectos adversos poco frecuentes debidos a la articaína: una alteración de la transmisión nerviosa (para, hipo y disestesia), pueden aparecer luego de la administración de la articaína. La recuperación es normal. pero puede llegar a ser larga, produciéndose en algunos casos en más de dos meses.

Si algunos de los efectos secundarios fuesen graves o si se observa algún efecto secundario que no haya sido mencionado en esta información para el paciente, consulte con su médico o su farmacéutico.

#### 5. ¿Cómo conservar SEPTANEST con epinefrina 1/200.000, solución inyectable de uso dental?

Mantener fuera del alcance de los niños

#### Fecha de vencimiento

No utilizar SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000 solución invectable de uso dental luego de la fecha de vencimiento mencionada en la caja.

#### Condiciones de conservación

Conservar a temperatura que no supere los 25°C.

Conservar las invecciones en su envase exterior, en la oscuridad.

Evitar cualquier riesgo de congelamiento.

En caso de ser necesario, conservar contra signos visibles de deterioro. Los medicamentos no deben arrojarse totalmente junto con otros desechos hogareños. Solicite a su farmacéutico como debe proceder con medicamentos que no hayan sido utilizados. Estas medidas permitirán proteger al medio ambiente.

#### 6. Información adicional

Lista completa de sustancias activas y excipientes ¿Qué contiene SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución invectable de uso dental?

Las sustancias activas son:

Clorhidrato de articaína 40,000 mg

Epinefrina (bajo la forma de tartrato de epinefrina) 0,0050 mg Para 1 ml. Un cartucho de 1,7 ml contiene 68,000 mg de clorhidrato de articaína y 0,0085 mg de epinefrina.

Los otros componentes son:

Cloruro de sodio, disulfito de sodio, edetato de sodio, solución de hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

#### Forma farmacéutica y contenido

¿Qué es SEPTANEST con epinefrina al 1/200.000, solución inyectable de uso dental y contenido del envoltorio exterior?

Este medicamento se presenta en forma de solución inyectable Caja de cartón 50 cartuchos de 1,7 ml.

#### **FABRICANTE**

**SEPTODONT** 

58, rue du Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des Fossés Cedex

#### IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (C1416CFB)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de la ultima revisión: 01/2018



# Septanest con epinefrina al 1/200.000 Solución inyectable

#### Clorhidrato de articaína/ Tartrato de Epinefrina

Industria Francesa

#### **CONDICION DE VENTA**

Venta bajo receta (uso exclusivo profesional).

#### FORMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Principios activos

Clorhidrato de articaína...... 40,000 mg Epinefrina (bajo la forma de tartrato de epinefrina)..... Para un cartucho de 1 ml.

#### **Excipientes**

Cloruro de sodio 1,6000 mg Metabisulfito de sodio 0,5000 mg 0,2500 mg Edetato de sòdio Hidróxido de sodio c.s.p pH Agua calidad invectable c.s.p 1,000 ml

#### **FORMA FARMACEUTICA**

Solución inyectable.

Uso dental.

## **ACCION TERAPEUTICA**

Anestésico local en procedimientos odontológicos. Código ATC: N01BB58 - Articaina, combinaciones.

#### **INDICACIONES**

Anestésico local y locorregional en procedimientos dentales en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años de edad (o a partir de 20 kg de peso corporal).

#### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**

#### Acción farmacológica

El clorhidrato de articaína es un anestésico local de función amida, que interrumpe la propagación del influjo nervioso a lo largo de la fibra nerviosa en el lugar de la invección.

La epinefrina (diluida al 1/200.0000) agregada a una solución de articaína, permite disminuir el paso de la articaína a la circulación general y asegurar así la duración prolongada de una concentración tisular activa, permitiendo obtener un campo operatorio poco hemorrágico. La anestesia se aplica durante 2 a 3 minutos. La duración de la anestesia permite el acto quirúrgico de una duración aproximada de 60 minutos. La misma es de 2 a 3 veces más corta que una anestesia en la pulpa dental.

#### **Farmacocinética**

Inyectada en la mucosa bucal, la articaina alcanza su pico de concentración sanguínea alrededor de 30 minutos luego de la aplicación de la inyección. La semivida de eliminación del clorhidrato de articaína es de aproximadamente 110 minutos. El metabolismo del clorhidrato de articaína es principalmente hepático; 5 a 10% se eliminan de forma normal mediante las vías urinarias.

#### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE **ADMINISTRACION**

Reservada al adulto y al niño a partir de 4 años debido al tipo de anestesia no adaptada antes de dicha edad.

La cantidad a inyectar se adaptará en función de la importancia de la intervención.

Como regla general de medio a un cartucho para una intervención común.

No debe pasarse la dosis de 7 mg de clorhidrato de articaína por kilogramo de peso corporal.

Niño (de más de 4 años)

La cantidad inyectada depende de la edad, del peso del niño y del tipo de intervención a realizar.

La dosis máxima es de 5 mg de clorhidrato de articaína (0,125 ml de solución anestésica) por kilogramo de peso corporal.

La dosis media en mg de clorhidrato de articaína que puede administrarse a un niño puede calcularse de la siguiente manera:

Peso del niño (en kilogramos) x 1,33

#### Edad avanzada

Reducir a la mitad la dosis reservada al adulto.

#### Forma de administración

Inyección local o regional intra-bucal submucosa

Verificar que no haya intrusión vascular en testeos de aspiración repetidos, especialmente durante la anestesia local (troncular).

La duración de la inyección no debe superar 1 ml de solución por minuto.

Al igual que cualquier inyección, el diafragma se desinfectará antes de su uso y se tapara cuidadosamente

- · Con alcohol etílico al 70%
- · Con alcohol isopropílico puro al 90% para uso farmacéutico Los cartuchos no deben sumergirse nunca en ninguna solución.

No mezclar la solución invectable en una misma jeringa de otros productos.

Toda invección de solución anestésica, una vez abierta no debe ser reutilizada.

### CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes en los siguientes

- Dificultades en la conducción aurículo ventricular severas y desconocidas
- · Epilepsia no controlada por un tratamiento
- · Porfiria aguda intermitente

Este medicamento no es aconsejable en asociación con ciertos medicamentos como la guanetidina y productos similares.

#### **ADVERTENCIAS**

Previo al uso de este producto es necesario imperiosamente:

- Realizar preguntas destinadas a conocer el campo, la terapéutica en curso y los antecedentes del paciente;
- Suministrar una inyección de testeo de 5 a 10 % en caso de riesgo
- Aplicar la inyección lentamente y estrictamente fuera de los vasos realizando un control mediante aspiraciones repetidas.
- Mantener el contacto verbal con el paciente

Los cuidados deben extremarse en pacientes anticoagulados (cuidados de INR).

Ante la presencia de epinefrina, deben incrementarse los controles y cuidados:

- En caso de dificultades del ritmo cardiaco, excepto bradicardias
- · Insuficiencia coronaria
- · Hipertensión arterial severa

En caso de insuficiencia hepatocelular grave, podría ser necesario disminuir la dosis de articaína, dado el metabolismo principalmente hepático de los anestésicos locales de función amida.

Asimismo, deberá disminuirse la posología en caso de hipoxia, hipercalemia o de acidosis metabólica.

La administración simultanea de este anestésico con ciertos medicamentos (ver interacciones) necesita un cuidado riguroso del estado clínico y biológico del paciente.

#### **PRECAUCIONES**

ESTE PRODUCTO CONTIENE EPINEFRINA AL 1/200.000

Tener en cuenta el riesgo de una necrosis local en sujetos hipertensos o diabéticos. Riesgo de anestesiología: mordeduras diversas (labios, mejillas, mucosa, lengua); advertir al paciente de evitar la masticación de goma de mascar o de alimentos durante el tiempo que persista la falta de

Se desaconseja el uso de este medicamento en menores de 4 años, dado la técnica anestésica no adaptada antes de dicha edad.

Evitar la invección en las zonas infectadas e inflamatorias (disminución de la eficacidad del anestésico local).

Se remarcará a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los testeos realizados durante los controles antidopaje.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Asociaciones desaconsejadas

Debidas a la presencia de epinefrina

 Guanetidina y similares (anti – glaucomatosos)

Aumento importante de la presión arterial (hiperreaccion relacionada con la disminución del tono simpático y/o a la inhibición a la entrada de la epinefrina en la fibra simpática). En caso de no poder evitarse la



asociación, utilizar con precaución dosis más suaves de simpaticomiméticos (epinefrina).

Asociaciones tendientes a las precauciones generales

Debidas a la presencia de epinefrina

· Anestésicos volátiles halogenados

Problemas del ritmo ventricular graves (aumento de la reacción cardiaca).

Usos y precauciones: limitar la cantidad, por ejemplo, menos de 0,1 mg de epinefrina en 10 minutos o 0,3 mg cada una hora en pacientes adultos.

Antidepresivos imipramina

Hipertensión paroxística con posibilidad de problemas del ritmo (inhibición de la entrada de epinefrina en la fibra simpática).

Usos y precauciones: limitar la cantidad, por ejemplo, menos de 0,1 mg de epinefrina cada 10 minutos o 0,3 mg cada una hora en el adulto.

Antidepresores serotoninergicos – noradrenergicos (descriptos para minalcipran y venlafaxina).

Hipertensión paroxística con posibilidad de trastornos del ritmo (inhibición de la entrada de epinefrina en la fibra simpática).

Precauciones en el uso: limitar el aporte, por ejemplo: menos de 0,1 mg de epinefrina durante 10 minutos o 0,3 mg durante una hora en pacientes

• IMAO no selectivo (ipronazide)

Aumento de la acción hipertensa de la epinefrina, lo más moderada posible. Utilizar solo bajo estricto control médico.

• IMAO selectivo A (moclobemida, toloxantona) por extrapolación a partir de IMAO no selectivo.

Riesgo de aumento de la acción hipertensa Utilizar únicamente bajo estricto control medico

#### Incompatibilidades

IMAO, beta - bloqueantes

Según estudios realizados en animales no se evidenciaron efectos teratógenos. Ante la ausencia de efectos teratógenos en animales, no es esperable un efecto malformativo en la especie humana. De hecho, en la actualidad, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana se revelaron teratógenas en los animales durante el trascurso de estudios enfocados en ambas especies.

En clínica, no existen actualmente datos suficientes pertinentes como para evaluar un eventual efecto- malformativo o fototoxico de la articaína cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, en las indicaciones odonto - estomatológicas, el uso de la articaína solo debe suministrarse durante el embarazo si es necesario.

Al igual que en los anestésicos locales, la articaína pasa a la leche materna en baja cantidad, sin embrago puede ser trasmitida durante la eliminación del efecto anestésico.

#### Efectos en la conducción y uso de maquinas

Este producto puede modificar las capacidades de reacción en la conducción de vehículos o el uso de máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que en todos los anestésicos utilizados en odonto - estomatología, pueden producirse lipotimias.

Dada la presencia de disulfito de sodio, puede haber riesgo de reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmos.

En caso de sobredosis o en ciertos pacientes con antecedentes, pueden observarse los siguientes cuadros clínicos:

• En el sistema nerviosos central: nerviosismo, agitación, temblores, aprehensión, nistagmo, verborrea, cefaleas, náuseas, zumbidos en los oídos.

Ante estas alteraciones el paciente debe airearse, así como realizar un seguimiento de las conductas para prevenir un agravamiento de las mismas con convulsiones seguido de depresión del SNC.

- En el sistema respiratorio: taquipnea, seguido de bradipnea, pueden conducir a una apnea.
- En el sistema cardio vascular: taquicardia, bradicardia, depresión cardio - vascular con hipotensión arterial pueden provocar un colapso, problemas de ritmos (extrasístoles ventriculares, fibrilación ventricular), problemas en la conducción (bloqueo auriculo ventricular).

Estas manifestaciones cardiacas pueden provocar un paro cardiaco.

Otros efectos adversos poco frecuentes debidos a la articaína:

Una alteración de la transmisión nerviosa (para, hipo y disestesia), pueden aparecer luego de la administración de la articaína. La recuperación es normal, pero puede llegar a ser larga, produciéndose en algunos casos en más de dos meses.

#### SOBREDOSIFICACION

Pueden aparecer reacciones toxicas, como resultado de una sobredosis anestésica local en dos circunstancias: sea inmediatamente por una sobredosis relativa debido al pasaje intra - venoso accidental, o bien más tardíamente por una verdadera sobredosis debido al uso de una cantidad muy grande de anestesia.

Medidas que deben adoptarse

Desde el momento de la aparición de llamados de atención, solicitar al paciente hiperventilarse, ponerse en posición horizontal, si es posible. Ante la aparición de lumbalgia, oxigenación, e invección de una benzodiacepina. El tratamiento puede requerir una intubación con ventilación asistida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### PRESENTACION

Cartucho de vidrio conteniendo 1,7 ml de solución invectable; caja de cartón de 50 cartuchos.

Un cartucho de 1,7 ml contiene 68,000 mg de clorhidrato de articaína y 8,5 µg de epinefrina.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar por debajo de 25 °C. No refrigerar ni congelar.

Mantener los cartuchos en la caja exterior con el fin de protegerlos de la luz y la humedad.

#### PERIODO DE VIDA UTIL:

24 meses

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

**NUMERO DE CERTIFICADO: 58468** 

#### **DIRECTORA TECNICA**

Farmacéutica Alicia Policaro N° de matricula: MN 12217

#### IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

Muntal S.A. Espinosa 2436 (C1416CFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### **ELABORADOR**

**SEPTODONT** 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur- des-Fossés Cedex

#### **FECHA DE ULTIMA REVISION DEL TEXTO**

01/2018



**SEPTODONT** 58, rue du Pont de Créteil 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex- Francia Tel.: 33 (0)1 49 76 70 00

