

## **GENTALYN® 80 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

(Gentamicina)

## **GENTALYN® 160 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

(Gentamicina)

### **I. COMPOSICIÓN**

Gentalyn Solución Inyectable 80 mg / 2 mL. Cada mL contiene sulfato de gentamicina 71,60 mg (equivalente a 40 mg de gentamicina base). Excipientes cs.

Gentalyn Solución Inyectable 160 mg / 2 mL. Cada mL contiene sulfato de gentamicina 134,66 mg (equivalente a 80 mg de gentamicina base). Excipientes cs.

### **II. INDICACIONES**

Gentalyn Solución Inyectable está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los siguientes microorganismos: *Pseudomonas aeruginosa*; *Proteus sp.* (indol positivas e indol negativas); *Escherichia coli*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp*; *Citrobacter sp*; *Providencia sp*; *Staphylococcus sp.* (coagulasa positiva y coagulasa negativa, incluyendo cepas resistentes a la penicilina y meticilina); y *Neisseria gonorrhoeae*. Los estudios clínicos han demostrado la eficacia de Gentalyn Solución Inyectable en: Septicemia, bacteriemia (incluyendo sepsis neonatal). Infecciones graves del sistema nervioso central (incluyendo meningitis), infecciones del riñón y del aparato genitourinario (incluyendo la pelvis), infecciones serias del tracto respiratorio, infecciones gastrointestinales, infecciones de la piel, huesos o tejidos blandos (incluyendo quemaduras y heridas infectadas), infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis) e infecciones oculares. Gentalyn Solución Inyectable debe considerarse como tratamiento inicial en la sepsis gramnegativa presuntiva o comprobada. Si se sospecha de infecciones por bacterias gramnegativas, la decisión de continuar el tratamiento con Gentalyn Solución Inyectable deberá basarse en los resultados de las pruebas de sensibilidad, en la respuesta clínica del paciente y en la tolerancia al medicamento. En las infecciones graves, cuando se desconoce el microorganismo infectante, Gentalyn Solución Inyectable puede administrarse como tratamiento inicial, en asociación con un antibiótico tipo penicilina o cefalosporina, antes de obtenerse los resultados de las pruebas de sensibilidad. Si se sospecha la presencia de microorganismos anaeróbicos, debe asociarse a Gentalyn Solución Inyectable un tratamiento antimicrobiano apropiado o debe continuarse con otro tratamiento antibiótico adecuado. Se deben realizar pruebas bacteriológicas para identificar el organismo causal y determinar su sensibilidad a la gentamicina. Si las pruebas de susceptibilidad indican que el organismo causal es resistente a la gentamicina y el paciente no está respondiendo favorablemente, se debe instaurar otra terapia antimicrobiana apropiada. Gentalyn Solución Inyectable se ha empleado eficazmente en asociación con la carbenicilina o ticarcilina en el tratamiento de infecciones muy graves causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. También ha sido eficaz cuando se ha usado en asociación con un antibiótico tipo penicilina en el tratamiento de la endocarditis causada por *Streptococcus* del grupo D. En el recién nacido con sepsis presuntiva o con neumonía estafilocócica, también se indica el uso concomitante de la gentamicina con un antibiótico tipo penicilina. Gentalyn Solución Inyectable ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de las infecciones estafilocócicas graves. Por tal motivo, Gentalyn Solución Inyectable debería ser considerado cuando las penicilinas u otras drogas potencialmente menos tóxicas están contraindicadas y la prueba de susceptibilidad bacteriana junto al juicio clínico indican su uso. Se podría también considerar en infecciones mixtas causadas por cepas susceptibles de *Staphylococcus* y organismos gramnegativos. En el período pre-operatorio, se puede iniciar la administración de Gentalyn Solución Inyectable antes de la operación y continuarla durante el post-operatorio para el tratamiento de infecciones presuntas o confirmadas debidas a microorganismos susceptibles. Estos usos pueden ser considerados particularmente en presencia de factores que incrementan el riesgo de infecciones post-operatorias, así como cirugía con órganos infectados (por ej.: colecistitis, pancreatitis, tracto genitourinario), en presencia de secreciones corporales infectadas o contaminadas, o cuerpos extraños (por ej.: colangitis, coledolitiasis, infección del tracto urinario, urolitiasis, herida penetrante), ruptura o perforación de órgano hueco y probable contaminación bacteriana durante la cirugía. Gentalyn Solución Inyectable debe ser administrado junto con otro(s) antibiótico(s) apropiados contra agentes patógenos

sospechados o comprobados.

### III. POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Las dosis recomendadas de Gentilyn Solución Inyectable por la vía intramuscular o intravenosa son idénticas. Antes del tratamiento se debe determinar el peso del paciente para calcular la dosis correcta. La dosis de aminoglucósidos en pacientes obesos se debería basar en lo estimado de su masa corporal magra. Gentilyn Solución Inyectable no deberá premezclarse físicamente con otros medicamentos, debe administrarse por separado de acuerdo con la vía de administración recomendada y el esquema de dosificación. Es aconsejable determinar las concentraciones séricas máximas de gentamicinas y durante el tratamiento, para así asegurar concentraciones adecuadas y no excesivas. Después de la administración de Gentilyn Solución Inyectable, la concentración máxima determinada 30 minutos a 1 hora después de administrada se espera que fluctúe entre 4 y 6 mcg/mL. Con aplicaciones únicas diarias, altas concentraciones máximas pueden ser anticipadas. En todos los regímenes, la dosis deben ser ajustadas para evitar concentraciones prolongadas por sobre 12 mcg/mL. Los niveles séricos por encima de 2 mcg/mL deben evitarse antes de la próxima dosis. La determinación de una concentración sérica adecuada para un paciente en particular debe considerar la sensibilidad del germen causal, la gravedad de la infección y el estado de los mecanismos inmunológicos del enfermo. En infecciones complicadas, puede hacerse necesario un curso más largo de tratamiento. En dichos casos, se recomienda la observación estrecha de las funciones renal, auditiva y vestibular, ya que es más probable que ocurra toxicidad cuando el tratamiento se extiende por más de diez días. La dosificación debería reducirse si está clínicamente indicado.

**ADMINISTRACION INTRAMUSCULAR:** Pacientes con función renal normal: Adultos: La dosificación recomendada de Gentilyn Solución Inyectable para pacientes con infecciones graves y función renal normal es de 3 mg a 5 mg/kg/día, administrados en tres dosis iguales cada 8 horas o dos dosis iguales cada 12 horas. Puede usarse una dosificación simplificada para pacientes que pesen más de 60 kg de 80 mg tres veces al día o una dosis de 120 mg cada 12 horas; para pacientes que pesan 60 kg o menos, 60 mg tres veces diarias. Para adultos de condición física muy pequeña o muy grande, la dosis deberá calcularse en mg/kg de peso corporal. Pacientes pediátricos: Prematuros o recién nacidos a término de una semana o menos edad: 5 mg/kg/día. (2,5 mg/kg administrados cada 12 horas). Niños: 6 a 7,5 mg/kg/día (2,0 a 2,5 mg/kg administrados cada 8 horas). Pacientes con insuficiencia renal: La posología debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal. Las concentraciones séricas de gentamicina deben determinarse siempre que sea posible. Los esquemas posológicos descritos anteriormente no deben considerarse como recomendaciones rígidas, sino solamente como guías para la dosificación cuando no es posible determinar las concentraciones séricas de gentamicina. Un método para ajustar la dosificación consiste en aumentar el intervalo entre las dosis usuales administradas. Como la creatinina sérica tiene una alta correlación con la vida media en suero de la gentamicina, esta prueba de laboratorio puede proporcionar una guía para ajustar el intervalo entre las dosis. El intervalo entre dosis (en horas) en adultos puede estimarse aproximadamente multiplicando la creatinina sérica (mg/100 mL) por 8. (Tabla I). Por ejemplo, un paciente que pese 60 kg con una creatinina sérica de 2,0 mg/100 mL puede recibir 60 mg (1 mg/kg) cada 16 horas (2,0 mg/100 mL x 8). Estas guías pueden ser consideradas en el tratamiento de lactantes y niños con insuficiencia renal seria.

**TABLA I**  
**GUÍA PARA LA MODIFICACIÓN DE LA POSOLOGÍA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL**  
**(Se prolonga el intervalo de administración entre dosis usuales)**

Peso corporal de pacientes adultos	Dosis 80 mg (2 mL)	Índice de depuración de creatinina	Creatinina (mg/100 mL)	Nitrógeno ureico	Frecuencia de administración
Más de 60 kg		Más de 70	Menos de 1,4	Menos de 18	Cada 8 horas
		35 - 75	1,4 - 1,9	18 - 29	Cada 12 horas
		24 - 343	2,0 - 2,8	30 - 39	Cada 18 horas
		16 - 23	2,9 - 3,7	40 - 49	Cada a 24 horas
		10 - 15	3,8 - 5,3	50 - 74	Cada a 36 horas
		5 - 9	5,4 - 7,2	75 - 100	Cada 48 horas
60 kg o menos				(Igual a la anterior)	(Igual a la anterior)

En pacientes con infecciones sistémicas graves e insuficiencia renal, puede ser aconsejable administrar el antibiótico más frecuentemente, pero en menor dosis. En dichos sujetos, deben determinarse las concentraciones séricas de gentamicina, asegurando así niveles óptimos. Se deben hacer determinaciones máximas intermitentes durante la terapia como guías para el ajuste de la dosis. Después de la dosis inicial usual, puede hacerse un cálculo aproximado para determinar la dosis reducida que debe administrarse a intervalos de ocho horas, dividiendo la dosis normalmente recomendada por el nivel de creatinina en suero (Tabla II). Por ejemplo, después de una dosis inicial de 20 mg (2 mg/kg), un niño que pese 10 kg con creatinina sérica de 2,0 mg/100 mL puede recibir 10 mg cada ocho horas (20/2). Debe notarse que el estado de la función renal puede cambiar durante el curso del proceso infeccioso. Es importante reconocer que el deterioro de la función renal puede requerir una mayor reducción en la dosis que la especificada en esta guía para los pacientes con insuficiencia renal estable.

**TABLA II**  
**GUÍA PARA LA MODIFICACIÓN DE LA POSOLOGÍA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL**  
**(Dosis reducida a intervalos de ocho horas después de la dosis inicial usual)**

Creatinina sérica aproximada	Índice de Depuración de Creatinina (mL/min/1,73cm <sup>2</sup> )	Porcentaje de la Dosis Usual
< 1,0	>100	100
1,1 – 1,3	70 - 100	80
1,4 – 1,6	55 - 70	65
1,7 – 1,9	45 - 55	55
2,0 – 2,2	40 - 45	50
2,3 – 2,5	35 - 40	40
2,6 – 3,0	30 - 35	35
3,1 – 3,5	25 - 30	30
3,6 – 4,0	20 - 25	25
4,1 – 5,1	15 - 20	20
5,2 – 6,6	10 - 15	15
6,7 – 8,0	<10	10

En adultos con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis, la cantidad de gentamicina retirada de la sangre puede variar dependiendo de varios factores, inclusive el método de diálisis empleado. Una hemodiálisis de seis horas puede reducir las concentraciones séricas de gentamicina aproximadamente en 50%. Una diálisis de corta duración eliminaría menos cantidad del antibiótico. La dosificación recomendada al final de cada período de diálisis es de 1 a 1,7 mg/kg, dependiendo de la gravedad de la infección. En niños, puede administrarse una dosis de 2 a 2,5 mg/kg. La eliminación de antibióticos aminoglucósidos puede también realizarse a través de diálisis peritoneal, pero en menor proporción que a través de hemodiálisis. Una variedad de métodos están disponibles para medir las concentraciones de gentamicina en los fluidos sanguíneos, incluyendo microbiológicos, cromatografía líquida enzimática y técnica de radioinmunoensayo.

**ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA:** La administración intravenosa de la gentamicina puede ser particularmente útil en el tratamiento de pacientes con septicemia o de aquellos en choque. Puede ser también la vía de administración preferida para algunos pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos hematológicos, quemaduras graves, o en aquellos con masa muscular reducida. Para la administración intravenosa en adultos, una dosis única de Gentalyn Solución Inyectable puede diluirse en 50 a 200 mL de solución salina normal estéril o en una solución estéril de dextrosa en agua al 5%; en lactantes y niños el volumen de diluyente debe ser menor. La solución puede administrarse por infusión durante un período de media hora a dos horas. En ciertas circunstancias una dosis única de Gentalyn Solución Inyectable puede también administrarse directamente en la vena o en el tubo plástico de infusión, lentamente, en un período de 2 a 3 minutos.

#### IV. CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad o reacciones tóxicas graves a la gentamicina u otros aminoglucósidos. Alergia a los componentes de la fórmula.

## V. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes tratados con aminoglucósidos deben estar bajo observación clínica estrecha debido a la posible toxicidad asociada con su uso. Los pacientes pediátricos y adultos que reciben más de 7 – 10 días de Gentilyn Solución Inyectable para el tratamiento de infecciones serias o quienes pueden ser tratados con dosis mayores a las recomendadas de acuerdo con la edad, peso o función renal estimada, deberían tener evaluaciones periódicas de la función renal y electrolitos séricos durante la terapia, ya que como con los otros aminoglucósidos, Gentilyn Solución Inyectable es potencialmente nefrotóxico. El riesgo de nefrotoxicidad es mayor en pacientes con función renal anormal y en aquellos que reciben altas dosis o terapia prolongada. Adicionalmente, la ototoxicidad vestibular y auditoria puede ocurrir en pacientes tratados con Gentilyn Solución Inyectable, principalmente en los pacientes con deterioro renal preexistente y en pacientes con función renal normal tratados con altas dosis y/o por períodos más prolongados que los recomendados, por ello, en estos casos, se recomienda la vigilancia de las funciones renal y del octavo nervio craneano durante el tratamiento, particularmente en pacientes con insuficiencia renal conocida o sospechada. La orina debe examinarse para determinar si hay disminución de la densidad específica, aumento en la excreción de proteína, o presencia de células o cilindros. Debe determinarse periódicamente el nitrógeno ureico en sangre (BUN), la creatinina sérica o la depuración de creatinina. Cuando sea factible, se recomienda realizar audiogramas seriados, particularmente en pacientes de alto riesgo. Los signos de ototoxicidad (mareos, vértigo, tinnitus, zumbido de oídos y disminución de la audición) o de nefrotoxicidad requieren modificación de la dosis o suspensión del antibiótico. Al igual que los otros aminoglucósidos, cambios en raras ocasiones de la función renal y del octavo par craneano puede no manifestarse hasta después de completar la terapia. Las concentraciones séricas de los aminoglucósidos deben determinarse siempre que sea posible para asegurar niveles adecuados y al mismo tiempo evitar concentraciones potencialmente tóxicas. Cuando se monitorean las concentraciones máximas de gentamicina, debe ajustarse la dosis para evitarse los niveles prolongados por encima de los 12 mcg/mL, ya que excesivas concentraciones séricas máximas y durante el tratamiento de aminoglucósidos pueden incrementar el riesgo de toxicidad renal y del octavo par craneano. En pacientes con quemaduras extensas, alteraciones farmacocinéticas pueden dar lugar a la disminución de las concentraciones séricas de los aminoglucósidos. En estos pacientes tratados con gentamicina, deberán determinarse las concentraciones séricas como base para el ajuste de la dosis. Al igual que otros aminoglucósidos, debe evitarse el uso sistémico o tópico concomitante y/o secuencial de otros antibióticos potencialmente neurotóxicos y/o nefrotóxicos. Los antibióticos neurotóxicos y nefrotóxicos pueden ser absorbidos en cantidades significativas de las superficies corporales después de irrigación o aplicación local. El efecto potencial tóxico de antibióticos administrados de esta manera debe ser considerado, ya que se ha observado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria en el gato con dosis altas (40 mg/kg) de gentamicina. La posibilidad de estas complicaciones deben considerarse en el hombre si la gentamicina se administra a pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares, tales como la succinilcolina, tubocurarina o decametonio; anestésicos o transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato. Si ocurre bloqueo, las sales de calcio pueden contrarrestar estas complicaciones. Cabe destacar, que los antibióticos aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con trastornos neuromusculares tales como miastenia grave, enfermedad de Parkinson o botulismo infantil ya que estos agentes teóricamente pueden empeorar la debilidad muscular debido a sus efectos potenciales de tipo curare sobre la unión neuromuscular. Se han informado casos de un síndrome similar al síndrome de Fanconi, con acidosis metabólica y aminoaciduria, en algunos adultos y lactantes tratados con gentamicina. El tratamiento con gentamicina puede resultar en la proliferación de gérmenes no susceptibles. Si esto ocurre, se debe indicar el tratamiento apropiado. Este producto contiene Metilparabeno, sustancia altamente sensibilizante al igual que bisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones alérgicas, inclusive síntomas anafilácticos que amenacen la vida, o ataques asmáticos de menos gravedad en personas susceptibles. La sensibilidad al sulfito se observa más frecuentemente en población asmática.

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños. Durante el tratamiento se deben realizar evaluaciones periódicas del área auditiva, del funcionalismo renal, hepático y de los parámetros hematológicos. En pacientes con insuficiencia renal, ajustar la dosis de acuerdo a la depuración de creatinina.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando esté formalmente indicado, cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

## **VI. EFECTOS ADVERSOS**

Nefrotoxicidad: Eventos adversos renales, presencia de cilindros, células o proteínas en la orina, elevación del BUN, NPN, creatinina sérica, hematuria, nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, disminución de la tasa de filtración glomerular. La nefrotoxicidad es mayor en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y en sujetos tratados durante largos períodos o con dosis más altas que las recomendadas. Los pacientes ancianos y pediátricos tienen mayor riesgo y necesitan un monitoreo más estrecho. Evaluaciones basales y periódicas de la función renal y electrolíticos séricos son recomendados para los pacientes que están recibiendo terapia prolongada (por ej.: más de 7-10 días) con Gentalyn Solución Inyectable o en aquellos pacientes tratados con dosis mayores a la recomendada, de acuerdo a la edad, peso o función renal estimada.

Neurotoxicidad: Se manifiesta como ototoxicidad auditiva bilateral y/o vestibular. Se han comunicado efectos adversos sobre la rama auditiva y vestibular del octavo nervio craneano, principalmente en pacientes con insuficiencia renal y en sujetos tratados con dosis elevadas y/o a tratamiento prolongado. Entre los síntomas se incluyen mareos, vértigo, tinnitus, ruido en los oídos e hipoacusia. Este último se manifiesta inicialmente por la disminución en la agudeza auditiva de altas tonalidades y puede ser irreversible. Al igual que con otros antibióticos aminoglucósidos, las anormalidades vestibulares pueden ser irreversibles. Otros factores que aumentan el riesgo de ototoxicidad debido al uso de antibióticos aminoglucósidos incluyen deshidratación, administración combinada con ácido etacrinico o furosemda y uso previo de otros agentes ototóxicos.

También se han informado casos de disminución de sensibilidad, hormigueo de la piel, espasmos musculares, convulsiones, encefalopatía y un síndrome similar a la miastenia grave. Nota: El riesgo de reacciones tóxicas es bajo en pacientes pediátricos y adultos con función renal normal que no reciben Gentalyn Solución Inyectable a altas dosis o por un período prolongado de tiempo mayor al recomendado. Otros efectos secundarios posiblemente relacionados a la gentamicina incluyen: Depresión respiratoria, letargo, confusión, alucinaciones, depresión, parestesias, trastornos visuales, disminución del apetito, pérdida de peso, hipotensión e hipertensión; erupciones cutáneas, prurito, urticaria, ardor generalizado, edema laríngeo, reacciones anafilactoides, fiebre y cefalea; náusea, vómito, aumento de la salivación y estomatitis; púrpura, pseudotumor cerebral, síndrome organicocerebral agudo, fibrosis pulmonar, alopecia, dolor articular, hepatomegalia transitoria y esplenomegalia. Las anormalidades en pruebas de laboratorio posiblemente relacionadas con la gentamicina incluyen: Elevación en los valores séricos del nitrógeno uréico y de las transaminasas séricas (ALT (TGP), AST (TGO)), aumentos de la deshidrogenasa láctica sérica (LDH), fosfatasa alcalina, creatinina y bilirrubina; disminución del calcio, magnesio sodio y potasio; anemia, leucopenia, granulocito peña, agranulocitosis transitoria, eosinofilia, aumento y disminución del número de reticulocitos y trombocitopenia. Si bien las anormalidades en pruebas de laboratorio pueden ser insignificantes, en ciertos casos pueden asociarse a la sintomatología clínica. Aun cuando la tolerancia local a la Gentalyn Solución Inyectable es generalmente excelente, se ha comunicado ocasionalmente dolor en el sitio de la inyección. Atrofia subcutánea o necrosis grasa, que sugieren irritación local, se han comunicado muy rara vez.

## **VII. INTERACCIONES**

El uso concomitante Gentalyn Solución Inyectable con otras drogas con potencial nefrotóxico incrementa el riesgo de nefrotoxicidad. Estas drogas incluyen; aminoglucósidos, vancomicina, polimixina B, colistina, organoplatinos, altas dosis de metotrexato, pentamidina de ifosfamida, foscarnet, algunas drogas antivirales (aciclor, ganciclor, cidofovir, tenovir), anfotericina B, inmunosupresores como la ciclosporina o el tacrolimus y los productos de contraste yodado. Si el uso de tales combinaciones es necesario, la función renal debe ser monitorizada muy estrechamente con pruebas de laboratorio apropiadas. El uso actual de la gentamicina con diuréticos potentes, como el ácido etacrinico o la

furosemida, debe ser evitado, ya que estos diuréticos por si mismos pueden causar ototoxicidad. Además, cuando son administrados por vía endovenosa, los diuréticos pueden aumentar la toxicidad de los aminoglucósidos alterando la concentración del antibiótico en suero y los tejido. Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos. La mezcla in vitro de un aminoglucósido con antibióticos betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas) puede ocasionar inactivación significativa mutua. Aun cuando el aminoglucósido y la droga tipo penicilina sean administradas separadamente por diferentes rutas, se han comunicado reducciones en los niveles séricos y en la vida media sérica del aminoglucósido en enfermos con insuficiencia renal y en algunos pacientes con función renal normal. También se han observado reducciones en la vida media sérica de gentamicina en pacientes con insuficiencia renal grave que recibieron carbenicilina concomitantemente con gentamicina. Generalmente, tal inactivación del aminoglucósido es clínicamente significativa solamente en los sujetos con insuficiencia renal grave.

Cisplatino, colistina, vancomicina, viomicina, otros aminoglucósidos como kanamicina, amikacina, neomicina, paromomicina, estreptomina y tobramicina, cefalosporinas. Bloqueadores neuromusculares (succinilcolina, tubocararina o pancuronio), anestésicos y transfusiones masivas de sangre con citrato como anticoagulante.

#### **VIII. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

#### **IX. PRESENTACIONES**

Gentalyn Solución Inyectable 80 mg / 2 mL. E.F. 18.043/10

Gentalyn Solución Inyectable 160 mg / 2 mL. E.F. 20.829/13



RIF. J-30623432-2