

**MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL**  
**DIRECCION DE SALUD PUBLICA**  
**DIVISION DE DROGAS Y COSMETICOS**  
**JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS**

Caracas, Agosto 21, 1979

**BOLETIN No. 12**

1) **NORMAS PARA DROGAS INDIVIDUALES:**

Benzodiazepinas: Inclúyase:

**FLUNITRAZEPAM:**

ADVERTENCIAS: “Producto de uso delicado, su empleo prolongado puede ocasionar dependencia. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ya que su inocuidad en el feto no ha sido comprobada. No debe ser utilizado durante la lactancia”.

“No se administre a pacientes con historia de glaucoma o miastenia grave”.

**CLONIIDINA:**

ADVERTENCIA: “El uso de esta droga puede desarrollar tolerancia en algunos pacientes, en los cuales sería necesaria una reevaluación de la terapia.

Precauciones: Usese con precaución en operadores de máquinas o conductores, ya que produce somnolencia. Aumenta los efectos sobre el Sistema Nervioso Central del Alcohol, barbitúricos y otros sedantes. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia coronaria severa, infartos recientes del miocardio, enfermedades cerebro vasculares o insuficiencia renal crónica.

**PREDNISONA en dosis de 50 mg por unidad posológica:**

Advertencia: “Requiere ser administrada bajo estricta supervisión y cuidados del médico”.

2) **FACTOR ANTIHEMOFILICO (FACTOR VIII):**

Advertencia: “Este producto está indicado en casos de emergencia, para pacientes con hemofilia grave, que requieren de la administración de altas concentraciones de Factor Antihemofilico.

Debido a que no se puede excluir completamente la presencia del agente causal de la Hepatitis viral, el uso del producto, en aquellos casos donde se considere necesario, deberá hacerse tomando en cuenta ese riesgo, particularmente en pacientes con pocas transfusiones previas de sangre o plasma”.

3) **DROGAS DE UTILIDAD TERAPEUTICA NO COMPROBADA, DE POCA EFICACIA TERAPEUTICA, TOXICAS y/o VENTAJOSAMENTE SUSTITUIDAS:** Inclúyase:

MELISSA OFFICINALIS, tintura

RUTA GRAVEOLEUS, tintura

CYNNAMOMUN CEYLANICUM, tintura como principio activo

CASTOR FIBER

OXICLORURO y/u otras SALES DE BISMUTO en uso tópico

MIDDDRASTIS CANADIENSE

4) **ADVERTENCIA DE LA VITAMINA C:** “La administración de altas dosis de Acido Ascórbico (más de 4 g por día) puede causar la precipitación de cálculos de oxalato y cisteína. Así mismo, se han reportado casos de hiperoxaluria y crecimiento de cálculos de oxalatos preexistentes.

5) **LINCOMICINA: ADVERTENCIA:** Colocar en etiquetas, empaques y prospectos la siguiente advertencia:

“Este producto puede ocasionar graves disturbios intestinales. A la primera manifestación de diarrea, suspenda su uso y consulte al médico”.

1) **ACETAMINOFEN:**

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

“ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado que solo debe administrarse bajo estricta vigilancia médica. No debe usarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. El paciente debe informar al médico de cualquier efecto desfavorable y especialmente en casos de trastornos del tracto digestivo”. “Este producto puede ocasionar serias lesiones hepáticas y renales”.

ADVERTENCIA AL GREMIO MEDICO: “Medicamento de uso delicado. Su administración por cualquier vía debe ser restringida en caso de enfermedades del tubo digestivo. Si es indispensable utilizarlo, el médico tratante debe tomar todas las medidas aconsejables para proteger las vías digestivas contra la posibilidad de afecciones gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES: Este producto está contraindicado en casos de enfermedades hepáticas o renales.

POSOLOGIA: “No se use a dosis mayores de 0,65 gramos/dosis, ni de 2,5 g en 24 horas, ni por períodos mayores de 10 días. La posología para niños de 6 a 12 años no debe exceder de la mitad de la dosis para adultos”.

“La administración del producto especialmente en niños menores de 6 años, sólo puede efectuarse bajo estricta vigilancia médica. No se acepta que se señale posología para niños menores de 6 años.

MARTHA VILLALBA DE HERNANDEZ

ELIZABETH DIAZ C.

LUIS GOMEZ CARRASQUERO