

Sinaxial[®] 20/100

Monosialogangliósido GM1 porcino

Inyectable

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA.

COMPOSICIÓN.

Sinaxial 20: cada ampolla contiene: Monosialotetrahexosilgangliósido (GM-1) de corteza cerebral porcina 20 mg, excipientes: Fosfato sódico dibásico 12 H₂O, Fosfato sódico monobásico 2 H₂O, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p. 2 ml.

Sinaxial 100: cada ampolla contiene: Monosialotetrahexosilgangliósido (GM-1) de corteza cerebral porcina 100 mg, excipientes: Fosfato sódico dibásico 12 H₂O, Fosfato sódico monobásico 2 H₂O, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Neurotrófico-neuritogénico-neuroprotector.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

De acuerdo al criterio médico, 1 ó 2 ampollas diarias, por vía intramuscular o por fleboclisis.

EFFECTOS ADVERSOS.

Es generalmente bien tolerado, ocasionalmente pueden verificarse reacciones de diferente naturaleza e intensidad (erupciones cutáneas, edema facial, fiebre, síntomas de colapso con hipotensión aguda, vértigos o sudoración profusa). Puede aparecer dolor en el lugar de la inyección de carácter leve y transitorio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

A pesar de que estudios en diferentes especies animales no han mostrado efectos nocivos durante el embarazo y la lactancia, el uso de Sinaxial no es recomendado durante los citados estados.

CONTRAINDICACIONES.

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida al producto, alteraciones genéticas del metabolismo glucolipídico que causan enfermedades por acumulación de gangliósidos (Enfermedad de Tay-Sachs, Bielschowsky y Spielmayer), polineuritis idiopática (Síndrome de Guillain- Barré) y, en general, en todas las enfermedades autoinmunes y neuropatías de brusca aparición.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS.

No presenta.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

No se han descrito hasta el presente interacciones con otros fármacos.



PRESENTACIONES.

Sinaxial 20: envases conteniendo 6 ampollas.

Sinaxial 100: envases conteniendo 3 ampollas.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Si se producen reacciones adversas sistémicas a consecuencia de un empleo inadecuado o de una sobredosificación accidental (por ejemplo, en niños) se aplicarán las medidas generales habituales para tratar las intoxicaciones con antiinflamatorios no esteroides.

En caso de sobredosis, tratar sintómicamente al paciente y comunicarse inmediatamente con la unidad toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 39.097.

Elaborado en Estados Unidos 5105, Tortuguitas, (B1667JHM), Prov. de Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SEPTIEMBRE 2020

3946-07