

IPP-R

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

La mayor dosis utilizada en los estudios clínicos fue de 210 mg administrados como dosis única a seis sujetos adultos sanos, y fue generalmente bien tolerada. Además, se administraron 150 mg diarios de caspofungina por 51 días a 100 pacientes adultos y también fue generalmente bien tolerada. La caspofungina no es dializable.

13. PRESENTACIONES.

Caja con un frasco ampula con 50 mg de caspofungina.
Caja con un frasco ampula con 70 mg de caspofungina.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No use durante el embarazo o lactancia. Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos, o si el cierre ha sido violado. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia.mexico@viatriis.com

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en India por:
MYLAN LABORATORIES LIMITED.
[Specialty Formulation Facility]
No. 19-A, Plot No. 284-B/1,
Bommasandra Jigani Link Road,
Industrial Area, Anekal Taluk,
Bangalore, Karnataka 560105, India.

Importado, distribuido y representante legal:
MEDA PHARMA S. DE R.L. DE C.V.
Avenida Industria Automotriz No. 128, Lote C,
Subíndice 44, Edificio A-2, Parque Industrial el
Coecillo, C.P. 50246, Toluca de Lerdo, Estado
~~de México.~~ México, Mexico.

Para:
MADAUS GMBH.
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf,
Alemania.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA DE SALUD.

No. Reg. 148M2019 SSA IV

