

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-18712/21
Nombre	: VERTIUM COMPRIMIDOS 25 mg
Referencia de Tramite	: RF239781
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS SAVAL S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 9440
Fecha Inscribase	: 01/07/2011
Ultima Renovación	: 01/07/2021
Fecha Próxima renovación	: 01/07/2026
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Menière, cirugía del oído medio e interno, prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, terapia con agentes anti-neoplásicos, neoplasias malignas, laberintitis y enfermedades infecciosas.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister pack de PVC-PVDC incoloro y Aluminio impreso	24 Meses	almacenado a no más de 30°C	100 a 1000	Comprimidos
Muestra	Blister pack de PVC-PVDC incoloro y aluminio impreso	24 Meses	almacenado a no más de 30°C	1 a 30	Comprimidos
Venta Público	Blister pack de PVC-PVDC incoloro y aluminio impreso	24 Meses	almacenado a no más de 30°C	1 a 60	Comprimidos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MIDORI KAGAKU CO., LTD. SAITAMA FACTORY	JAPÓN

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIFENIDOL CLORHIDRATO	27,95	mg	

 Volver a tabla de registros encontrados



SAVAL

Vertium Difenidol Clorhidrato 25 mg 40 Comprimidos



VERTIUM Comprimidos

Laboratorio: SAVAL

Drogas:

- Difenidol

Acciones:

- Sistema Nervioso Central: Antivertiginosos Anticinetósicos



Acciones:

- Cada comprimido contiene: Difenidol (como clorhidrato) 25 mg. Excipientes: Lactosa Monohidrato, Almidón de Maíz, Almidón Glicolato Sódico, Povidona K30, Laca Amarillo D&C #10 (18%), Behenato de Glicerilo, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.
- Difenidol es utilizado para el tratamiento de los síntomas del vértigo y además para tratamiento de náuseas y vómitos. No está relacionado estructuralmente con antihistamínicos, fenotiazinas, barbitúricos u otros agentes con efecto antivertiginoso o antiemético.
- Vertium® está indicado en la prevención y el tratamiento sintomático del vértigo periférico asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Ménière o cirugía del oído medio e interno. También está indicado en la prevención y el tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, neoplasias malignas, laberintitis, terapia con agentes neoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas.
- **Mecanismo de acción:** Difenidol es un antiemético que ejerce su efecto directamente sobre la zona "gatillo" quimiorreceptora en el sistema nervioso central para inhibir las náuseas y los vómitos. También actúa sobre el aparato vestibular para controlar el vértigo. Difenidol tiene débil actividad antimuscarínica. **Perfil farmacocinético:** *Absorción:* Tras la administración oral, difenidol clorhidrato es bien absorbido, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan generalmente en 1.5-3 horas. *Distribución:* La distribución de difenidol en humanos no ha sido caracterizada. En ratas, difenidol atraviesa la placenta. *Eliminación:* La vida media biológica de difenidol se ha reportado en 4 horas. Tras la administración oral de difenidol C¹⁴ marcado en un número limitado de personas, el 84% de la radioactividad se excreta en la orina en 2-3 días, principalmente como metabolitos, el 5-10% de la radioactividad se excreta como fármaco inalterado. Tanto el principal metabolito de difenidol como sus derivados lactámicos, aparentemente no tienen actividad antiemética. En animales, la administración oral de difenidol C¹⁴ marcado también se excreta en las heces.
- **Adultos:** *En vértigo, náuseas y vómitos:* La dosis usual es de 1 comprimido cada 4 horas, durante el tiempo que sea necesario. En algunos pacientes puede requerirse 2 comprimidos cada 4 horas. No exceder 300 mg de difenidol al día. **Niños:** *Sólo para náuseas y vómitos:* Estas recomendaciones son para náuseas y vómitos solamente. No hay experiencia con difenidol en vértigo en niños. Las dosis en niños generalmente no deberían darse con mayor frecuencia que cada 4 horas. Sin embargo, si los síntomas persisten, luego de la primera dosis, se puede repetir la administración luego de 1 hora. Posteriormente las dosis deben darse cada 4 horas según necesidad. Difenidol no está indicado en niños cuyo peso es inferior a 22 kilos. La dosis para niños entre 22 a 45 kilos es un comprimido de 25 mg.
- Se han reportado alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión mental. Por esta razón, su uso está limitado a pacientes que están hospitalizados o bajo supervisión profesional comparable, continua, cercana. Aun así, el médico debe sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos y dar la debida consideración a medidas terapéuticas alternativas. Estas reacciones pueden ocurrir dentro de los 3 días de comenzado el tratamiento y desaparecen espontáneamente cuando la droga es suspendida. La incidencia de alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión parece ser menos de 1 en 350 pacientes. Los pacientes que toman difenidol deben ser observados muy de cerca y en el evento que esta reacción ocurra debe ser suspendido. Puede presentarse somnolencia, sobreestimulación, depresión, trastornos del sueño,



- sequedad de la boca, náuseas y dispepsia, visión borrosa. Raramente, puede presentarse un ligero mareo, erupciones cutáneas, cefalea o acidez. Se ha observado una ictericia leve, cuya relación con el uso de difenidol es dudosa. En un pequeño número de pacientes, se ha observado un descenso ligero y transitorio de la presión arterial.
- Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga. También se contraindica su uso en pacientes con insuficiencia renal, ya que gran parte de la droga es excretada por la orina y una falla renal podría causar acumulación sistémica del medicamento. Contraindicado en embarazo y glaucoma.
- El efecto antiemético de difenidol puede enmascarar signos de sobredosis de medicamentos (por ej. digitalicos) o dificultar el diagnóstico de trastornos neurológicos (p.ej. un tumor cerebral) o intestinales. Aunque no ha habido reportes de discrasias sanguíneas con difenidol, los pacientes deben observarse regularmente por la posibilidad de alguna reacción idiosincrática. Difenidol tiene un débil efecto anticolinérgico periférico y debe ser usado con precaución en pacientes con lesiones obstructivas gastrointestinales y del tracto genitourinario, y en personas con patologías tales como úlcera péptica, hipertrofia prostática, obstrucción pilórica y duodenal y acalasia.
- **Embarazo y lactancia:** No se aconseja el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia.
- En el eventual caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado de acuerdo a sus síntomas. El tratamiento es esencialmente de apoyo, con mantenimiento de la presión arterial y capacidad respiratoria, más una cuidadosa observación. Un temprano lavado gástrico puede estar indicado dependiendo de la cantidad ingerida y del cuadro sintomático.
- Envases conteniendo 10 y 40 comprimidos.