

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SOLU- MEDROL (R)500 MG				
Expediente:	29822	Nro Registro:	INVIMA 2009 M-000579-R3	Estado	Vigente
Expedicion	1998/12/16	Vencimiento	2019/03/30	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	POLVOS			Generico? ✓	Franja VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.3.0.N10; Acta 17/2014 numeral 3,14,10	
Bioequivalencia	Clasificacion Biologicos				
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.				

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
TERAPIA CORTICOSTEROIDE.	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A METILPREDNISOLONA O CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA LECHE DE VACA O DE SUS COMPONENTES U OTROS PRODUCTOS LÁCTEOS. INFECCIONES FÚNGICAS SISTÉMICAS. ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS DE VIRUS VIVOS O ATENUADOS EN PACIENTES CON DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES. ADMINISTRACIÓN INTRATECAL Y EPIDURAL. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL O TUBERCULOSIS ACTIVA. DADO LOS EFECTOS ADVERSOS DE LOS GLUCOCORTICOIDES EN RELACIÓN CON LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, SE DEBEN ADMINISTRAR EN LA MENOR DOSIS TERAPÉUTICA POSIBLE. APENAS SEA FACTIBLE SE DEBE REDUCIR GRADUALMENTE LA DOSIS.	CONSERVESE A TEMPERATURAS MENORES A 30°C. ALMACENAR LA SOLUCIÓN UNA VEZ RECONSTITUIDA BAJO REFRIGERACIÓN (2°C - 8°C). USE LA SOLUCIÓN DENTRO DE LAS 48 HORAS DESPUÉS DE SU MEZCLA.

Dosificacion	Interaccion
Efectos	
Via Administracion: PO ORAL	

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA CON UN FRASCO ACT-O-VIAL DE VIDRIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4 ML	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	5.00	CAJA CON 5 FRASCOS ACT-O-VIAL DE VIDTIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4ml.	2012/11/07	Activo		0
3	0247	U	10.00	CAJA CON 10 FRASCOS ACT-O-VIAL DE VIDRIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4 ml.	2012/11/07	Activo		0
4	0247	U	25.00	CAJA CON 25 FRASCOS ACT-O-VIAL DE VIDRIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4 ml.	2012/11/07	Activo		0
5	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON 1 FRASCO ACT-O-VIAL DE VIDRIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4 ml.	2012/11/07	Activo		1
6	0247	U	5.00	MUESTRA MEDICA:CAJA CON 5 FRASCOS ACT-O-VIAL DE VIDRIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4 ml.	2012/11/07	Activo		1
7	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON 10 FRASCOS ACT-O-VIAL DE VIDRIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4 ml.	2012/11/07	Activo		1
8	0247	U	25.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON 25 FRASCOS ACT-O-VIAL DE VIDRIO TIPO I PARA RECONSTITUIR CON 4 ml.	2012/11/07	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
H02AB04	METILPREDNISOLONA	PREPARADO S HORMONALES SISTEMICOS	CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTEMICO	CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTEMICO. MONOFARMACOS	GLUCOCORTICOSTEROIDES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	METILPREDNISOLONA HEMISUCCINATO SODICO 728.67 MG , EQUIVALENTE A METILPREDNISOLONA	500.0000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MA	PFIZER S.A.S.	AVENIDA SUBA No. 95 - 66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	PHARMACIA &UPJOHN COMPANY	7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO MICHIGAN 49001 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR	MA	PFIZER S.A.S.	AVENIDA SUBA No. 95 - 66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADO R	NI	OPEN MARKET S.A.S	CARRERA 69 No. 21 - 63 BODEGAS 4 Y 6, COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: [invima@invima.gov.co](mailto:invima@invima.gov.co)