

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1.-Denominación distintiva

PIASCLEDINE® 300

Persea gratissima, Glycine max
Cápsulas
100 mg/200 mg

2.- Denominación genérica

Persea gratissima (aguacate)
Glycine max (soya)

3.-Forma Farmacéutica y Formulación

Cápsulas

Cada cápsula contiene:

| | |
|--|-----------|
| Aceite Insaponificable del fruto de Persea gratissima (aguacate) | 100 mg |
| Aceite Insaponificable de semilla de Glycine max (soya) | 200 mg |
| Excipiente csp. | 1 cápsula |

4.- Indicaciones terapéuticas

En reumatología: Auxiliar en el tratamiento sintomático de la Osteoartritis

5.- Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No está indicado durante el embarazo, lactancia, pacientes con síndrome de mala absorción y pacientes en tratamiento con anticoagulantes.

6.- Precauciones generales

Pacientes con insuficiencia hepática y pacientes con hipertiroidismo deberán estar bajo vigilancia médica, debido a que dosis elevadas y el uso prolongado del producto puede afectar a estos pacientes.

7.-Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia

No emplearse durante el embarazo y la lactancia. No se administre más de la dosis recomendada.

El efecto de Piascledine® 300 durante la lactancia no ha sido evaluado, por lo que no se recomienda su uso.

8.- Reacciones secundarias y adversas

Ocasionalmente pueden presentarse síntomas de reflujo con regurgitación, las cuales pueden ser evitadas tomando la cápsula a la mitad de los alimentos. Ocasionalmente puede presentarse dolor de estómago y diarrea.

9.- Interacciones medicamentosas y de otro género

Puede interferir con la absorción de medicamentos anticoagulantes e interactuar con inhibidores de la MAO.

10. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

Piascledine® 300 no presenta efectos embriotóxicos ni teratógenos a dosis de 10, 100 y 1000 mg/kg/día en ratón y conejo pero existen ligeras modificaciones en el esqueleto de conejo a dosis de 500 mg/kg. No hay efectos adversos reportados sobre la fertilidad.

11.- Dosis y Vía de administración

Vía Oral: 1 Cápsula al día con los alimentos

12.- Manifestaciones y manejo de la sobre dosificación o ingesta accidental

No existen datos reportados de sobre dosificación o ingesta accidental a la fecha.

13.- Presentaciones

Caja con 15 ó 30 cápsulas en envase de burbuja

14.- Leyendas de protección

Literatura exclusiva para médicos
No se utilice durante el embarazo y la lactancia
Su venta requiere receta médica
Manténgase bien cerrada la caja
No se deje al alcance de los niños

15.- Nombre del Laboratorio y Dirección:

Hecho en Francia por:
Laboratoires Expanscience
Rue des Quatre Filles
28230 Epernon, Francia.

Acondicionado por:
GRISI HNOS., S.A. DE C.V.
Amores 1746, Col. Del Valle, C.P. 03100,
Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Distribuido por:
Laboratorios Expanscience México, S.A. de C.V.
Rancho 4 milpas Km 1 Módulo 10, Carretera Tepotzotlán- la Aurora, MDC Fase II Sección K,
colonia Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54716, Cuautitlán Izcalli, México.

16.- Número de registro de medicamento

Reg. No. 032P2002 SSA IV