

1.	Nombre	5
1.1	Denominación Común Internacional (D.C.I.) Sinónimos Eventuales	5
1.2	Si la especialidad tiene varios componentes enumerar los diferentes principios activos bajo su DCI, cuando sea posible	5
1.3	Nombre Registrado	5
1.4	En caso de licencia nombre del laboratorio de origen	5
1.5	Fecha y número de registro en la D.G.F.P.S.	5
1.6	Nombre y fechas de introducción en otros países	5
1.7	Nombre químico y fórmula desarrollada	6
1.8	Principios activos farmacológicamente similares	6
1.9	Grupo terapéutico adoptado por la D.G.F.P.S.	6
2.	Farmacocinética	7
2.1	Posibles vías de administración y absorción	7
2.2	Curvas de niveles plasmáticos	7
2.3	Unión a proteínas plasmáticas	8
2.4	Difusión tisular.....	9
2.5	Paso de la barrera meníngea normal o inflamada. Porcentaje de la dosis administrada	9
2.6	Paso de la barrera placentaria. Porcentaje de la dosis administrada	9
2.7	Vía y cinética de eliminación (semivida biológica)	10
2.8	Eliminación en caso de insuficiencia renal y/o hepática ...	10
2.9	Eliminación por la leche materna (porcentaje de la dosis administrada)	10
2.10	Señalar la lista de catabolitos	10
3.	Actividad farmacológica	11
3.1	Mecanismo de acción	11
3.2	Lugar de acción	11
3.3	Concentración terapéutica eficaz en suero	12
3.4	Concentración terapéutica eficaz en tejidos	12
3.5	Actividad contra los microorganismos, indicando espectro de acción	12

4.	Toxicidad	13
4.1.	Toxicidad aguda y DL-50 (animal-dosis-vía de administración)	13
4.2	Toxicidad crónica (animal-dosis-vía de administración)	13
4.3	Concentración sérica tóxica y letal	14
4.4	Teratogenicidad (en el animal - en el hombre)	14
4.5	Dosis mínima terapéutica (edad del enfermo)	14
4.6	Síntomas principales y signos generales de una sobredosis..	14
4.7	Antídotos y otras medidas en caso de intoxicación	14
4.8	Tratamiento de una sobredosis	15
4.9	Riesgo de acostumbramiento o dependencia	15
5.	Indicaciones terapéuticas	17
5.1	Indicaciones	17
5.2	Ventajas terapéuticas en relación a productos similares ...	17
5.3	Desventajas terapéuticas en relación a productos similares...	17
6.	Reacciones adversas e interacciones	19
6.1	Reacciones adversas	19
6.2	Contraindicaciones	19
6.3	Precauciones particulares	20
6.4	Interacciones con medicamentos y alimentos	21
7.	Varios	23
7.1	Influencia de medicamentos sobre los resultados de pruebas analíticas y funcionales	23
7.2	Coloración de la orina	23
7.3	Coloración de las heces	23
8.	Propiedades físicas y químicas	25
8.1	Aspecto	25
8.2	Pureza	25
8.3	Estabilidad de la sustancia	25
8.4	pK de la sustancia	25
8.5	Solubilidad de la sustancia	25
9.	Bibliografía	27

10.	Presentación	31
11.	Características galénicas y empleo	33
11.1	Forma galénica	33
11.2	Procedimientos de fabricación de la forma de liberación prolongada	33
11.3	Disolvente, volumen y concentración final	33
11.4	Preparación de las perfusiones: velocidad, tiempo	33
11.5	Vía de administración	33
11.6	Tipo de base A/0,0/A	33
12.	Directrices para la administración	35
12.1	Posología	35
12.2	Precauciones de administración particulares de la forma galénica	35
12.3	Reacciones adversas específicas de la forma galénica	35
13.	Liberación y absorción	37
14.	Excipientes	39
14.1	Edulcorantes	39
14.2	Colorantes	39
14.3	Conservantes	39
14.4	Aromatizantes	39
14.5	Otros	39
15.	Características fisico-químicas y microbiológicas	41
15.1	Volúmen de la unidad	41
15.2	Contenido de humedad en tanto por ciento	41
15.3	Dimensiones	41
15.4	Aspecto	41
15.5	Color	41
15.6	Olor	41
15.7	Sabor	41
15.8	Viscosidad en cP	42
15.9	pH	42
15.10	Contenido iónico (Na, K, Ca y Mg) expresado en peso y en mEq	42

15.11	Contenido en hidratos de carbono (G)	42
15.12	Método de esterilización	42
15.13	Posibilidad y condiciones de reesterilización	42
15.14	Esterilidad del producto y si no, su contenido en gérmenes ..	42
16.	Estabilidad	43
16.1	Condiciones de almacenamiento y tiempo máximo de almacenamiento	43
16.2	Estabilidad una vez reconstituido	43
16.3	Estabilidad del producto en función del pH	43
16.4	Alteraciones durante el almacenamiento	43
17.	Incompatibilidades	45
17.1	Incompatibilidades físicas y químicas	45
17.2	Incompatibilidades en mezclas intravenosas en caso de añadirlo a una solución para perfusión	45
18.	Descripción del envase	47
18.1	Descripción del envase a dosis múltiples	47
18.2	Descripción del envase de la dosis unitaria	47
18.3	Calidad del material utilizado con el envase	47
18.4	Gas	47
18.5	Desecante	47
18.6	Tipo de material de cierre	47
18.7	Embalaje exterior	47
18.8	Otras características	48
19.	Devolución	49
20.	Otras informaciones	51
21.	Ficha técnica	53