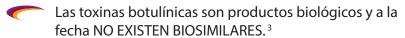
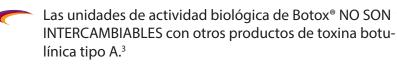
BOTOX®: Producto biológico sin igual

El producto es el resultado de un proceso de fabricación único

Un medicamento biosimilar requeriría de estudios de comparabilidad que demuestren eficacia, seguridad e inmunogenicidad.¹⁻⁴





En múltiples indicaciones cosméticas y terapéuticas la inmunogenicidad con Botox® es muy baja. 5-6.

Botox® respaldo científico en 2.838 artículos clínicos y no clínicos³





REFERENCIAS

1. Roche Brasil - Medicamentos biológicos, 2012. Disponible en http://www.roche.com.br/fmfiles/re7193008/pdf/medicamentosbiologicos1.pdf. 2. EMEA European Medicines Agency 2005. Guideline on Similar Biological Medicinal Products. HMP/437/04. London, 2005. Disponible en http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf. 3. Brin MF, James C, Maltman J. Botulinum toxin type A products are not interchangeable; a review of the evidence. Biologics 2014. Oct 6; 8:227-41. 4. Zúñiga L, Calvo B. Regulatory aspects of Biosimilars in Europe. Trends Biotechnol 2009; 27(7)385-387. 5. Naumann M et al. Mov Disord. 2010;25:2211-8. 6. Naumann M et al. J Neural Transm. 2013;120:275-290.

BOTOX° 100U: COMPOSICIÓN: cada vial contiene, ingrediente activo: Onabotulinumtoxina Tipo A de Clostridium botulinum 100 U compleio de neurotoxina (900kD), equivalente en peso a 4.8 ng de neurotoxina. Excipientes 0.5 mg de Albúmina Humana v 0.9 mg de Cloruro de Sodio. FORMA FARMACÉUTICA: polvo estéril secado al vacío para reconstituir a solución invectable. INDICACIONES: Coadyuvante en el tratamiento del Blefaroespasmo, Estrabismo. Espasmo hemifacial. Distonía cervica. Espasticidad, espasticidad en adultos a consecuencia de accidentes vasculares. Fisura anal. Distonía miofacial. Dolor de espalda y cuello. Distonías, migraña y cefalea. Tratamiento de incontinencia urinaria causada por hiperactividad neurogénica del detrusor no manejado adecuadamente con terapia anticolinérgica. Tratamiento de Vejiga hiperactiva asociada con síntomas de incontinencia, urgencia, y frecuencia urinaria en pacientes adultos que tienen una respuesta inadecuada o son intolerantes al tratamiento con anticolinérgicos. Hiperhidrosis: plantar, palmar y axilar. Líneas Faciales Hiperquinéticas. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: en pacientes con hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica tipo A o a cualquiera de sus excipientes. En presencia de infección o inflamación en el sitio de inyección. Puede producir efectos de debilidad muscular asociados a la difusión a sitios distantes del punto de aplicación. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular, disfagia, neumonía por aspiración, trastornos del habla, y depresión respiratoria. Esas reacciones pueden ser potencialmente fatales. VEHÍCULO RECOMENDADO: solución sin conservadores. VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: 3 años, almacenado en congelación de -20°C y -5°C o en refrigeración entre 2°C y 8°C. Después de reconstituido, debe mantenerse refrigerado entre 2°C y 8°C y debe utilizarse dentro de las 24 horas posteriores a la reconstitución. REGISTRO SANITARIO: El Salvador 22.660.

Código: COL/0210/2017

Fecha de aprobación: setiembre 2017 Fecha de vencimiento: setiembre 2018

MATERIAL EXCLUSIVO PARA MÉDICOS Y PROTEGIDO POR DERECHOS DE AUTOR.



