

# EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO

L-Ornitina - L-Aspartato 3.000 g/sobre

Sobres Monodosis

TERAPIA HEPÁTICA

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA Y FORMA FARMACEUTICA EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO:

Un sobre de polvo granulado de 5 g contiene:

L-Ornitina-L-Aspartato ..... 3,000g

Excipientes.

Ácido cítrico anhidro USP ..... 0,550 g

Povidona K29/32, USP (Polivinilpirrolid) ..... 0,030 g

Sucralosa NF ..... 0,040 g

Fructosa natural ..... 1,315 g

Sabor Limón SD SG10892 globe ..... 0,050 g

Sabor naranja 52.595/APL0597FIRMEN ..... 0,005 g

Laca a luminica amarillo #6 ..... 0,005 g

Dióxido de silicio coloidal NF (Aerosil 200) ..... 0,005 g

**INDICACIONES:** Tratamiento de enfermedad concomitante y secuelas debidas a deterioro de la actividad desintoxicante hepática (por ejemplo, en cirrosis del hígado) con los síntomas de encefalopatía hepática latente y manifiesta.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la L-Ornitina-L-Aspartato, o a cualquier excipiente. Deterioro severo de la función renal (insuficiencia renal). Un valor de creatinina sérica mayor a 3 mg/100 ml puede utilizarse como guía.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

**EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** contiene fructosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar esta medicación. **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** contiene 1.3 g de fructosa por sobre (equivalente a 0.11 CEU). Esto debe de tomarse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. El uso prolongado de **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** puede permitir el desarrollo de caries. Hasta el momento no existen datos disponibles sobre el uso del medicamento en niños. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han realizado estudios de interacción. En este momento se desconoce interacciones.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** No existen datos clínicos sobre la ingestión de **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** durante el embarazo. No se han llevado a cabo estudios exhaustivos en animales para investigar la toxicidad de L-Ornitina- L-Aspartato en la reproducción.

La administración de **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** durante el embarazo debería por lo tanto evitarse. Sin embargo, si el tratamiento con **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** se considera necesario, debe evaluarse cuidadosamente en relación del beneficio vs el riesgo. Se desconoce si la L-Ornitina-L-Aspartato se excreta en la leche materna. Por tal motivo, la administración de **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** debe evitarse durante la lactancia. Sin embargo, si el tratamiento con **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** se considera necesario, es importante una evaluación cuidados de los beneficios vs los riesgos.

## EFFECTOS EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

Como resultado de la enfermedad base, la capacidad para conducir y operar maquinaria puede verse deteriorada por el uso del medicamento.

## EFFECTOS NO DESEADOS:

Problemas gástricos:  
Poco comunes: Náusea, vómito, dolor de estómago, flatulencia, diarrea  
Problemas musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Muy raros: dolor en las articulaciones  
Estos efectos secundarios son normalmente transitorios y no requieren parar con el tratamiento.

**SOBREDOSIS:** Hasta ahora no se han observado signos de intoxicación después de una sobredosis de L-Ornitina-L-Aspartato. Se recomienda tratamiento sintomático en caso de sobredosis.

## POSOLÓGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

**EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** para solución oral: El contenido disuelto de 1-2 sobres de granulado de **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** se toma hasta 3 veces al día. **EUTOX<sup>®</sup> POLVO GRANULADO** se disuelve en abundante líquido y se toman durante o después de las comidas. La experiencia de uso del medicamento en niños es limitada (ver advertencias y precauciones especiales de uso).

**ALMACENAMIENTO:** Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

**PRESENTACIÓN REGISTRADA:** Caja x 10 x 20 x30 sobres x 5 g de polvo granulado c/u + Inserto. **Contenido Neto:** 50g (10 sobres x 5g de polvo granulado c/u)

## PRODUCTO DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Registro Sanitario N°: 2753-MEN-0720

Elaborado por: Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A., Av. Manuel Córdova Galarza Oe4-175 y Esperanza.  
Distribuido por: Laboratorios Eurostaga S.A. Paúl Rivet E30-54 y José Orton. Edificio Mokai Piso 5 Oficina 504. Quito-Ecuador. Para mayor información comuníquese con Dirección Médica de Laboratorios Eurostaga S.A. Telf: (593 2) 6001095.