

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIDATOX 30CH SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

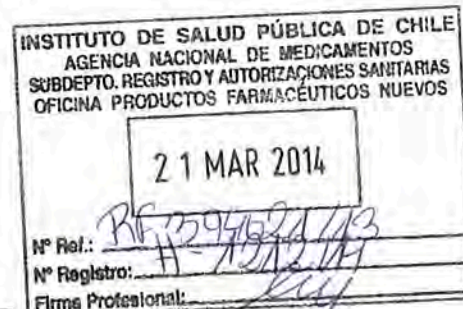
*Ave. Independencia, Km 16 1/2, Stgo de las Vegas,
Boyeros, La Habana, CUBA Telef.: (537)-683-03-
26 ó (537)-684-96-62. Fax: (537)-683-03-26*

FOLLETO AL PROFESIONAL

VIDATOX[®] 30 CH

- **Forma Farmacéutica:** Gotas sublinguales
- **Composición cualitativa y cuantitativa**
Cada mL (20 gotas) contiene:

Nombre del componente	Cantidad en unidad de medida y/o porcentaje
Veneno de <i>Rhopalurus junceus</i> 30 CH	0.01 mL
Alcohol etílico	Cantidad suficiente
Agua purificada	Cantidad suficiente



- **Indicaciones terapéuticas.**

~~Terapia complementaria para el tratamiento de síntomas provocados por los efectos del cáncer y alivio del dolor.~~ **Como coadyuvante en el alivio del dolor provocado por cáncer.**

- **Patogenesia.**

Se realizó un estudio patogenésico descriptivo, prospectivo, doble ciego y placebo con el objetivo de describir la aparición de síntomas clínicos asociados a la administración de VIDATOX[®] 30 CH en individuos sanos. Se utilizaron un total de 20 individuos de ambos sexos (13 mujeres y 7 hombres), procedentes del Grupo Empresarial LABIOFAM, a los cuales se les indicó una administración de 5 gotas sublinguales cada 8 horas durante 4 semanas y una quinta semana con placebo. Luego de culminado este período se demostró que VIDATOX[®] 30 CH actúa fundamentalmente a nivel del soma con tropismo hacia vías respiratorias tanto altas como bajas. Provoca además síntomas en sistema digestivo, urogenital, extremidades, generales, dolor e inflamación. La administración con el placebo no ocasionó algún síntoma clínico.

- **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes. Embarazo. Lactancia

- **Precauciones**

Mantener alejado de perfumes y olores fuertes. No refrigerar y no trasvasar. Se recomienda, no fumar, beber o comer 20 minutos antes y después de la administración. Mantener alejado de equipos electrónicos que generen ondas electromagnéticas fuertes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIDATOX 30CH SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

• **Uso en embarazo, lactancia y niños.**

No se sugiere su uso en embarazadas, madres lactantes y ~~niños~~, menores de 18 años ~~1 año~~.

• **Reacciones secundarias y adversas.**

Reacciones secundarias

Las reacciones secundarias en los medicamentos homeopáticos no se pueden relacionar, como en los medicamentos alopáticos, dependientes de su mecanismo de acción, se describen como reacciones de agravación homeopática relacionadas con la sintomatología por la que el paciente acude a consulta, que son de carácter transitorio y no hay que llegar a la suspensión del medicamento.

Reacciones adversa

No se ha reportado

Reacciones medicamentosas y de otro género.

Ninguna

• ~~Las alteraciones de los resultados de la prueba de laboratorio:~~

No procede.

• ~~La precauciones en relación a los efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:~~

~~Los estudios realizados no han arrojado efecto toxico a este nivel.~~ No se han realizado los estudios correspondientes.

• **Vía(s) de administración y dosis:** Oral - sublingual

5 gotas sublinguales cada 12 horas.

Si el paciente no tolerara el medicamento directo en su boca por el grado alcohólico que contiene y/o por lesiones en vías digestivas, o ~~tener la vía oral cerrada~~, se sugiere: añadir 5 gotas del medicamento a 15 mL (1 cucharada) de agua hervida o purificada. Administrar esta solución cada 12 horas. ~~Puede suministrar el medicamento a través de la sonda de gastrostomía.~~

• **Manifestaciones y manejo de la sobre dosificación o ingesta accidental.**

No se han descrito.

• **Presentación:** ~~Frascos de vidrio ámbar, calidad hidrolítica II, de 30 mL con tapa de rosca y retapa cuenta gotas de plástico.~~ Según lo autorizado en el registro sanitario.

• **Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto terminado:**

Almacénese por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

• **Leyenda de protección:** No procede

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIDATOX 30CH SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

Referencias

1. View Point Part 2 Uppsala Monitoring Centre Uppsala: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. 2004; 3-66.
2. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. República Dominicana, 2005. Buenas Prácticas Clínicas. Documento para las Américas.
3. Trezz, JC. y Wesburd, G. Estudio de utilización de medicamentos: experiencia en un centro de salud en Villa Gobernador Gálvez, Santa Fe (Argentina). Archivo de Medicina Familiar. 2007. Vol.9 (4)159-163.
4. Brewer, T. and Colditz, GA. Postmarketing Surveillance and Adverse Drug Reactions. Current Perspectives and Future Needs. JAMA.1999; 281:824-829.
5. Laporte, JR.; Tognoni, G. Estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia. En JR Laporte, G Tognoni (eds) Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas, 1993; 1-24.
6. Álvarez, F. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. Seguim Farmacoter 2004; 2(3):129-136.
7. González, B.; López, A.; Cabeza, A.; Díaz, JA.; Ortún, V. y Álamo, F. Estudios de Utilización de Medicamentos y registros de datos en Atención Primaria. 2005; 2-11.
8. Sackett, DL.; Scott, W.; Rosenberg, W. y Brian, R. Medicina basada en la evidencia, cómo ejercer y enseñar MBE. Churchill communications Europe España ed. Madrid.1997.
9. Ernst, E. Homeopathy: past, present and future. Br J Clin Pharmacol. 1997; 44:435-7.
10. Cook, T. Homeopathic medicine today. Chapter 3 Homeopathic pharmacy. 2004.
11. Laza, D.; Rodríguez, I. y Sardiña, G. La homeopatía en el tratamiento del cáncer. Análisis de información. Revista Cubana de Plantas Medicinales; 2002, 7(1), p: 6-13. Disponible en URL: www.bvs.sld.cu/revistas/pla/vol7_01_02/pla02102.pdf.
12. Edzard Ernst. A systematic review of homeopathy. Brithis Journal of Clinical Pharmacology. 2002; 54(6): 577-582.
13. Gold, P.W; Novella, S.; Roy, R.; Marcus, D.; Bell, I.; Davidovitch, N. *et al* Homeopathy quackery or a key to the future of medicine? Homeopathy. 2008; 97(1), 28-33.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIDATOX 30CH SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

14. Phillips Jr. Magical thinkin in complementary and alternative medicine. Skeptical Inquirer Magazine. 2001; Nov-Dic.
15. Ben-Arye, E.; Saleem, M.; Nejmi, M.; Schiff, E.; Mutafoğlu, K.; Afifi, F. *et al.* Integrative oncology research in the Middle East: weaving traditional and complementary medicine in supportive care. Support Care Cancer. 2012; (20):557-564.
16. Frenkel, M. Homeopathy in cancer care. Altern Ther Health Med. 2005; 16:12-16.
17. Walach H, Jonas WB, and Ives J. Research on homeopathy: state of the art. J Altern Complement Med. 2005; 11:813-829.
18. Colectivo de autores. El manual Merk. Tomo V, undécima edición. 2007; 1215-31.
19. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción regional de prevención y control del Cáncer. Washington DC; 2008. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/pec-stakeholders-08.htm>.
20. Cancer. Descriptive note febrero 2011; N0 297. Disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/index.html>.
21. Colectivo de autores. Anuario Estadístico de Salud. Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. MINSAP, 2011. Jeschke, E.; Ostermann, T.; Tabali, M.; Vollmar, HC.; Kröz, M.; Bockelbrink, A. *et al.* BMC Pharmacotherapy of elderly patients in everyday anthroposophic medical practice: a prospective, multicenter observational study Geriatrics. 2010; (10):48.
22. Redondo, B.F.; Chacón, M.; Grau, J.A. y Nicot, L. Evaluación de la sintomatología más frecuente en el paciente oncológico en fase terminal. Rev Cubana Oncol. 1998; 4(2):83-6.
23. Abalo, JR. La calidad de vida en el enfermo con cáncer avanzado. En: Gómez Sancho M, ed. Cuidados paliativos e intervención psicosocial en enfermos terminales. Las Palmas de Gran Canaria: ICEPSS, 2 ed.1998; 140-64.
24. Riverón, MN.; López, RJ.; Viera, E.; Tena SI; Alvarez, MC. Sintomatología de la picadura del alacrán azul cubano *Rhopalurus junceus*. 2012; 5(1):13-18.
25. Molassiotisa, A.; Pantelib, V.; Patirakib, E.; Ozdenc, G.; Platind, N.; Madsene, E.; *et al.* Complementary and alternative medicine use in lung cancer patients in eight European countries. Complementary Therapies in Clinical Practice. 2006; 12:34-39.
26. Integrating a geriatric evaluation in the clinical setting. Martine Extermann, Semin Radiat Oncology. 2012; (22):272-276.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VIDATOX 30CH SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

• **Nombre y domicilio del Laboratorio productor**

~~Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM~~

~~Avenida Independencia km 16 ½, Boyeros, La Habana, Cuba~~

~~Teléfono: 683-0391; 683-0326 Fax: 683-0326~~

~~Email: labiofam@ceniai.inf.cu~~

Instituto Finlay.

Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas.

Ave.27 # 19805, La Lisa, A.P. 16017, Cod. 11600. Ciudad de La Habana, Cuba

Teléfono.: 208-6086, 208-0976

Fax 53(7) 208-6075

E-mail: ccampa@finlay.edu.cu

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

