



DICLOXACILINA 500mg

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

DICLOXACILINA 500 mg

DICLOXACILINA

Cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Dicloxacilina sódica equivalente a dicloxacilina 500 mg

Excipientes (Dióxido de Silicio y Estearato de magnesio)

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de infecciones estafilocócicas confirmadas o sospechadas; y otras infecciones causadas por cocos Gram-positivos, incluyendo infecciones de la piel y de sus estructuras, así como heridas infectadas, quemaduras infectadas, celulitis, osteomielitis y neumonía (nota: bencilpenicilina es la droga de elección para el tratamiento de la neumonía estreptocócica).

Deberán realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a Dicloxacilina. Este medicamento posee menos actividad antibacteriana intrínseca y un espectro más limitado en comparación con el de bencilpenicilina. En consecuencia, no deberá emplearse Dicloxacilina en las infecciones causadas por microorganismos susceptibles a bencilpenicilina.

Nota importante: Cuando se considere necesario iniciar el tratamiento antes que se conozcan los resultados definitivos de los cultivos y la sensibilidad, si el reporte microbiológico indicara posteriormente que la infección es causada por un microorganismo diferente de un estafilococo resistente a bencilpenicilina y sensible a Dicloxacilina, se recomienda al médico continuar la terapia con un medicamento diferente de Dicloxacilina o con cualquier otra penicilina resistente a penicilinasa.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--



Deberán realizarse estudios microbiológicos para determinar al microorganismo causante y su sensibilidad a las penicilinas resistentes a penicilinas. La duración del tratamiento varía con el tipo y la severidad de la infección, así como con la condición general del paciente. En consecuencia, deberá determinarse la duración del tratamiento de acuerdo con la respuesta clínica y bacteriológica del paciente. El tratamiento deberá continuar durante por lo menos 48 a 72 horas después que el paciente haya estado asintomático y los cultivos sean negativos. En las infecciones estafilocócicas severas, el tratamiento con las penicilinas resistentes a penicilinas deberá continuar durante por lo menos 14 días. El tratamiento de la endocarditis y de la osteomielitis requiere un curso más prolongado de la terapia.

Las infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos del Grupo A deberán ser tratadas durante por lo menos 10 días, a fin de ayudar a evitar la ocurrencia de fiebre reumática aguda o glomerulonefritis aguda.

Las cápsulas deberán administrarse con el estómago vacío, una a dos horas antes de las comidas.

Para las infecciones leves a moderadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 250 mg, cada 6 horas

En las infecciones más severas podrá duplicarse la dosis.

Deterioro de la función renal: Como Dicloxacilina es excretada primariamente por los riñones, la vida media en los pacientes con insuficiencia renal está aumentada (ver sección 4.2). Existe información clínica limitada que sugiere que, en el deterioro renal severo, podrá aumentarse el intervalo entre las dosis a cada 8 horas, pero no se requiere hacer cambios en las dosis individuales.

Deterioro de la función hepática: No se dispone de información adecuada acerca del uso de Dicloxacilina en estos pacientes. Sin embargo, puede ser prudente reducir la dosis de Dicloxacilina en los pacientes con enfermedad hepática significativa. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Anamnesis de reacción previa de hipersensibilidad a cualquier penicilina, o a cualquier componente de la formulación.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Anafilaxis

Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad (anafylactoides) serias y ocasionalmente fatales en pacientes que han recibido penicilina. Las reacciones anafilácticas serias requieren un tratamiento inmediato de emergencia con adrenalina. Si bien la anafilaxis es más frecuente después de una terapia administrada por la vía parenteral, también ha ocurrido en pacientes tratados con penicilinas orales.

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--



Antes de comenzar la terapia con cualquier penicilina, deberá hacerse un interrogatorio cuidadoso acerca de la presencia de sensibilidad o reacciones alérgicas a las penicilinas, cefalosporinas o a otros alérgenos, antes de prescribir Dicloxacilina. Existe evidencia clínica y de laboratorio que indica una alergenicidad cruzada entre los antibióticos -lactámicos bicíclicos, incluyendo a las penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas, 1-oxa—lactámicos y carbapenems. Si ocurriera una reacción alérgica durante la terapia, deberá discontinuarse el medicamento y habrán de tomarse las medidas apropiadas.

Colitis pseudomembranosa

Se ha reportado colitis pseudomembranosa asociada a los antibióticos con muchos de estos agentes, incluyendo Dicloxacilina. Una toxina producida por *Clostridium difficile* parece ser la causa primaria. La severidad de la colitis puede fluctuar desde leve hasta potencialmente letal. Es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea o colitis en asociación con el uso de antibióticos (ello puede ocurrir hasta varias semanas después de haber terminado la terapia con antibióticos).

Los casos leves usualmente responden con solamente discontinuar el medicamento. Sin embargo, en los casos moderados a severos, deberá considerarse una terapia apropiada con un agente antibacteriano apropiado por la vía oral, que sea efectivo contra *Clostridium difficile*. Deberá administrarse reemplazo de fluidos, electrolitos y proteínas cuando esté indicado. Los medicamentos que retardan el peristaltismo; por ejemplo, opiáceos y difenoxilato con atropina (por ejemplo: Lomotil) pueden prolongar y/o empeorar la condición; y no deberán emplearse.

Hepatitis colestásica

Se ha asociado a Dicloxacilina con hepatotoxicidad colestásica e ictericia. Los patrones de los resultados de las pruebas de función hepática y la histología en las biopsias son similares a lo reportado con flucloxacilina.

En el periodo entre los años 1981 a 1994, el Comité Asesor Sueco de Reacciones Adversas Medicamentosas Severas (SADRAC, Swedish Adverse Drug Reactions Advisory Committee) recibió 20 reportes de reacciones adversas hepáticas que fueron posible o probablemente relacionadas con Dicloxacilina. Durante dicho periodo, se prescribieron en Suecia 10.7 millones de dosis diarias definidas (DDD) de Dicloxacilina, dando una frecuencia de 1.8 reacciones por millón de DDD. A lo largo del mismo periodo, el SADRAC recibió 127 reportes de reacciones adversas hepáticas (77 posibles, 47 probables, 3 no clasificadas) relacionadas con flucloxacilina, dando una frecuencia de 4.3 reacciones por millón de DDD. Si bien son obvias las limitaciones de la información retrospectiva basada en los reportes espontáneos de los médicos, las cifras del SADRAC sugieren que ocurren eventos adversos hepáticos, o por lo menos son reportados, menos frecuentemente con Dicloxacilina en comparación con flucloxacilina.

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784

PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
--



A pesar de la menor frecuencia de reacciones hepáticas a Dicloxacilina, este medicamento deberá emplearse en los pacientes mayores (55 años de edad o más) solamente cuando tal uso sea justificable sobre la base de razones clínicas.

Deberán realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a las penicilinas resistentes a la penicilinas. En el tratamiento de la sospecha de infecciones estafilocócicas, deberá modificarse la terapia usando otro agente activo si las pruebas de cultivos no demuestran la presencia de estafilococos.

Al igual que con cualquier medicamento potente, deberá efectuarse durante una terapia prolongada una evaluación periódica del funcionamiento de órganos y sistemas, incluyendo a los niveles hepático, renal y hematopoyético. Deberán obtenerse recuentos de leucocitos y fórmulas diferenciales antes de iniciar la terapia con Dicloxacilina.

Deberán tomarse análisis de orina periódicos, así como medir las concentraciones séricas de urea, creatinina, aspartato aminotransferasa (ASAT) y alanina aminotransferasa (ALAT) durante la terapia con Dicloxacilina. Deberá considerarse hacer modificaciones en las dosis si estos valores salieran elevados. Deberá discontinuarse la administración de Dicloxacilina si se desarrollaran resultados anormales en las pruebas de función hepática durante la terapia.

El uso de antibióticos puede dar como resultado el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles. Si ocurriera una infección sobreagregada, deberá iniciarse un tratamiento apropiado y deberá considerarse la discontinuación de la terapia con Dicloxacilina. No deberá emplearse esta preparación para la vía oral en los pacientes con enfermedades severas o con náuseas, vómitos, dilatación gástrica, espasmo de los cardias e hipermotilidad intestinal.

Rara vez se han recibido reportes durante el seguimiento post comercialización, refiriendo quemazón esofágica, esofagitis y ulceraciones en el esófago, particularmente después de la ingestión de Dicloxacilina en cápsulas con una cantidad insuficiente de agua y/o antes de acostarse. Para minimizar el riesgo de desarrollo de tales eventos, Dicloxacilina deberá tomarse con por lo menos 120 mL de agua y NO DEBERA tomarse en la posición supina ni inmediatamente antes de acostarse.

Se ha reportado que dosis elevadas (2 a 4 gramos/día) de Dicloxacilina administrada en forma profiláctica a pacientes geriátricos sometidos a artroplastias están asociadas con elevaciones en los niveles séricos de creatinina y con nefrotoxicidad. Deberá evaluarse la función renal antes de iniciar la terapia con Dicloxacilina; y deberán reducirse apropiadamente las dosis en la presencia de disfunción renal, cuando se considere el empleo de dosis elevadas (ver sección 3.2 “Dosis y Vía de Administración” – Deterioro de la Función Renal).

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784

PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
--



Uso en los Niños

Las penicilinas resistentes a la penicilinas (especialmente metilina) pueden no ser excretadas por completo en los neonatos debido a que su función renal aun no se encuentra plenamente desarrollada. Ello puede dar como resultado niveles anormalmente elevados en sangre. En estos pacientes, es recomendable hacer frecuentemente determinaciones de los niveles sanguíneos y ajustes de las dosis cuando sea necesario. Todos los neonatos tratados con penicilinas deberán ser monitorizados de cerca en cuanto a evidencia clínica y de laboratorio que indique efectos tóxicos o adversos. La experiencia durante el periodo neonatal es limitada. En consecuencia, no se recomienda en la actualidad una dosis para los recién nacidos.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Probenecid, administrado concomitantemente con las penicilinas retarda la tasa de excreción al inhibir en una forma competitiva la secreción tubular renal de penicilina.

Dicloxacilina puede reducir los efectos anticoagulantes de warfarina. Se sugiere hacer una monitorización cuidadosa del tiempo de protrombina durante la terapia concomitante; y podrá ser necesario hacer ajustes en la dosis del anticoagulante.

La administración concurrente de oxacilina con fenitoína dio como resultado menores concentraciones séricas de fenitoína, posiblemente debido a una afectación de la absorción de fenitoína.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo (Categoría B2)

No se ha establecido la seguridad para el uso durante el embarazo.

Lactancia

Dicloxacilina se distribuye en la leche materna. En consecuencia, deberá tenerse precaución al administrar Dicloxacilina a las mujeres que estén dando de lactar.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Los efectos de este medicamento sobre la capacidad de una persona para conducir y utilizar máquinas no se evaluaron como parte de su registro.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas a Dicloxacilina han sido agrupadas, en lo posible, de acuerdo con la frecuencia, considerando los siguientes criterios:

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--



Muy comunes ($\geq 1/10$)

Comunes ($\geq 1/100$ y $<1/10$)

Pocos comunes ($\geq 1/1\ 000$ y $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10\ 000$ y $<1/1\ 000$)

Muy raras ($<1/10\ 000$)

• Gastrointestinales

Comunes: Trastornos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, malestar epigástrico, flatulencia y deposiciones sueltas.

Raras: Colitis pseudomembranosa, úlcera esofágica, dolor esofágico, esofagitis (ver la Sección 3.4 “Advertencias y Precauciones”).

• Hipersensibilidad y en la Piel

Comunes: Erupciones cutáneas (rashes), urticaria y prurito

Muy raras: Espasmo laríngeo, broncoespasmo, angioedema

De frecuencia desconocida: Reacciones anafilácticas, edema laríngeo, enfermedad del suero, sibilancias, estornudos.

• Hepatobiliares

Muy raras: Hepatitis colestásica (ver la Sección 3.4 “Advertencias y Precauciones”).

De frecuencia desconocida: Aumentos en los niveles del aspartato aminotransferasa y de la alanina aminotransferasa, fosfatasa alcalina en sangre aumentada, pruebas de función hepática anormales.

• Renales

Poco comunes: Insuficiencia renal, deterioro renal, trastornos tubulares renales, nefritis intersticial, nefropatía, hematuria, proteinuria.

De frecuencia desconocida: Deterioro transitorio y por lo general leve en la función renal de los pacientes ancianos que reciben Dicloxacilina en dosis elevadas por la vía intravenosa.

• Hematológicas

Poco comunes: Eosinofilia.

De frecuencia desconocida: Agranulocitosis o neutropenia.

Se ha asociado anemia hemolítica, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia y depresión de la médula ósea con el uso de penicilinas resistentes a penicilinas.

• Neurológicas

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--



De frecuencia desconocida: Convulsiones epilépticas generalizadas, mioclonus, estado confusional, neurotoxicidad, letargia.

Puede ocurrir neurotoxicidad similar a lo observado con bencilpenicilina (por ejemplo, convulsiones) con dosis altas por la vía intravenosa de las penicilinas resistentes a penicilinas, especialmente en los pacientes con deterioro de la función renal.

- **Trastornos Vasculares**

Poco comunes: Flebitis, tromboflebitis.

Muy raras: Colapso circulatorio, hipotensión.

- **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos**

De frecuencia desconocida: mialgia, artralgia, crispado de los músculos.

- **Trastornos Generales**

Muy raras: Muerte en el contexto de hipersensibilidad

Poco comunes: Dolor

De frecuencia desconocida: Malestar, calentura

* Estos eventos pueden ocurrir con dosis altas de las penicilinas resistentes a penicilinas, especialmente en los pacientes con insuficiencia renal. Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

El tratamiento de la sobredosis de Dicloxacilina deberá ser sintomático y de soporte. No existe un antídoto específico. Dicloxacilina no es removida por la hemodiálisis o por la diálisis peritoneal.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Dicloxacilina sódica es una penicilina semisintética que resiste a la inactivación por la enzima - lactamasa estafilocócica (penicilinas). Las penicilinas resistentes a la penicilinas ejercen una acción bactericida contra los microorganismos susceptibles a penicilina durante la multiplicación activa. Todas las penicilinas inhiben la biosíntesis de la pared celular bacteriana.

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--



Dicloxacilina es un antibiótico de espectro limitado, con actividad contra los siguientes microorganismos Gram-positivos susceptibles: estafilococos, Streptococcus pyogenes, estreptococos del grupo “viridans” y Streptococcus pneumoniae. Debido a su resistencia a la enzima penicilinasas, es activo contra los estafilococos productores de penicilinasas.

Dicloxacilina no es activa contra Staphylococcus aureus resistente a meticilina.

Pruebas para Determinar la Susceptibilidad en Disco

Las estimaciones más precisas de la susceptibilidad a los antibióticos son proporcionadas por métodos cuantitativos que requieren una medición de los diámetros de las zonas. Los resultados de las pruebas para determinar la susceptibilidad con difusión en agar para meticilina, hechas en concordancia con el documento NCCLS* M100-S6, M2-A5, pueden aplicarse a otras penicilinas resistentes a las -lactamasas, incluyendo a Dicloxacilina. “Los valores de los Puntos de Corte en los Estándares de Interpretación en las Zonas y Concentraciones Inhibitorias Mínimas (CIM) para microorganismos diferentes de Haemophilus spp., Neisseria gonorrhoeae y Streptococcus”, presentan resultados de la sensibilidad para meticilina contra diversas bacterias el grupo de los estafilococos, los cuales son los siguientes:

Bacterias	Discos de meticilina de 5 microgramos				
	Diámetro de la zona, mm entero más cercano			Puntos de corte equivalentes en la CIM	
Estafilococos	Susceptible	Intermedio	Resistente	Susceptible	Resistente
	≥14	10 - 13	≤9	≤8	≥16

*Disponible del NCCLS (Comité Nacional para los Estándares del Laboratorio Clínico), Avenida Lancaster, Villanova, Pennsylvania 19085, Estados Unidos.

Un reporte de ‘susceptibilidad’ indica que es probable que el microorganismo infectante responda a la terapia. Un reporte de ‘intermedio’ sugiere que el organismo sería susceptible si se utilizan dosis elevadas o si la infección se limita a tejidos en los cuales se obtienen concentraciones elevadas de Dicloxacilina; por ejemplo, en la orina. Un reporte de ‘resistente’ indica que es improbable que la infección responda a la terapia con un antibiótico.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--



Absorción

Dicloxacilina es resistente a la destrucción por el ácido. La absorción desde el tracto gastrointestinal es rápida. En adultos en ayunas, se absorbió de un 50% a un 94% de una dosis administrada por la vía oral, obteniendo los niveles máximos (pico) entre 0.5 a 2 horas. La biodisponibilidad de Dicloxacilina disminuye en la presencia de los alimentos.

Los niveles séricos después de su administración por la vía oral son directamente proporcionales a las dosis de 125, 250 y 500 mg, haciéndose las mediciones a un nivel de 2 horas. Dosis únicas de 500 mg de Dicloxacilina administradas por la vía oral produjeron concentraciones séricas máximas (pico) entre 10 a 18 microgramos/mL.

Distribución

Dicloxacilina se une en un 95 a 99% a las proteínas del suero, principalmente a la albúmina. Dicloxacilina se distribuye hacia los huesos, la bilis, el fluido pleural y el líquido sinovial. Se obtienen solamente concentraciones mínimas en el líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo y Excreción

La vida media de eliminación de Dicloxacilina es aproximadamente 0.7 horas. Dicloxacilina es parcialmente metabolizada a metabolitos microbiológicamente activos (derivado 5-hidroximetil de Dicloxacilina) e inactivos. Dicloxacilina y sus metabolitos son rápidamente excretados en la orina mediante filtración glomerular y secreción tubular, aproximadamente un 50% de la dosis absorbida es excretado inalterado en la orina. El medicamento también es excretado parcialmente en las heces mediante eliminación biliar.

Se han reportado concentraciones plasmáticas reducidas en pacientes con fibrosis quística. Ello se atribuye a una mayor eliminación del medicamento en estos pacientes.

En los pacientes con un deterioro severo de la función renal, se ha reportado que la vida media de Dicloxacilina aumenta dos a tres veces; sin embargo, la eliminación renal adicional evita una acumulación significativa del medicamento en estos pacientes (ver sección 3.2 “Dosis y Vía de Administración”).

Dicloxacilina no es dializable. Solamente cantidades mínimas son removidas por la hemodiálisis o por diálisis peritoneal.

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--



5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Dióxido de Silicio
Estearato de magnesio.

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3 FECHA DE EXPIRA

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Folio de aluminio - polietileno

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ninguna en especial.

6 REFERENCIA

TGA
Febrero de 2020
Alphapharm Pty Ltd

REVISIÓN LOCAL

Versión 1.0
Agosto 2020

PI: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PI_L_ Clean: VV-LBL-0191785 Annotated: VV-LBL-0191784	PIL ASOCIADO: PE_DICLOXACILINA_CAPS_500MG_PIL_L_ Clean: VV-LBL-0191787 Annotated: VV-LBL-0191786
---	--