



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4162**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013594-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita el cambio de condición de expendio y nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente del producto denominado UROTEM DOL / NORFLOXACINA - FENAZOPIRIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400,0 mg - FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 95,0 mg; autorizado por el Certificado N° 48.533 y Disposición N° 1124/00.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

UP
CA

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4162

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROTEM DOL / NORFLOXACINA - FENAZOPIRIDINA, Forma farmacéutica y



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4162**

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400,0 mg
– FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 95,0 mg, a cambiar la condición de
expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos e información para el
paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada UROTEM
DOL / NORFLOXACINA - FENAZOPIRIDINA, Forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400,0 mg
– FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 95,0 mg, aprobada por Certificado N°
48.533 y Disposición N° 1124/00, propiedad de la firma LABORATORIOS
TEMIS LOSTALO S.A., cuyos textos constan de fojas 60 a 64, 68 a 72 y
76 a 80, para los prospectos y de fojas 65 a 67, 73 a 75 y 81 a 83, para
la información para el paciente.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT N° 1124/00 los prospectos autorizados por las fojas 60 a 64 y la
información para el paciente autorizada por las fojas 65 a 67, de las
aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.533 en los

VP
M

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

162

términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013594-15-5

DISPOSICIÓN N°

162

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4.162** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.533, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: UROTEM DOL / NORFLOXACINA - FENAZOPIRIDINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400,0 mg - FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 95,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1124/00.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-003539-99-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-
Prospectos e información para el paciente	Anexo de Disposición N° 5159/15.-	Prospectos de fs. 60 a 64, 68 a 72 y 76 a 80, corresponde desglosar de fs. 60 a 64. Información para el paciente de fs. 65 a



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		67, 73 a 75 y 81 a 83, corresponde desglosar de fs. 65 a 67.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

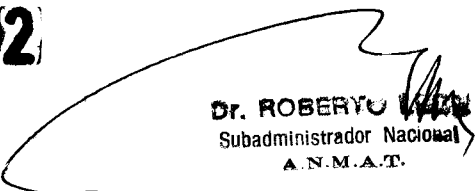
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización N° 48.533, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **28 ABR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-013594-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4 1 6 2


Dr. ROBERTO VITO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SP
M



PROYECTO DE PROSPECTO
UROTEM DOL
NORFLOXACINA / FENAZOPIRIDINA
Comprimidos Recubiertos
Envase combinado

141612

28 ABR 2017

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Norfloxacin (UROTEM) contiene:

Norfloxacin 400,0 mg

Excipientes (Dioxido de Silicio Coloidal, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso Laca Alumínica, Polietilenglicol 3350)c.s.

Cada comprimido recubierto de Fenazopiridina contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato 95,0 mg

Excipientes (Avicel, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Almidón Glicolato de Sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Oxido de Hierro Marrón)..... c.s.

ACCION TERAPÉUTICA

Antibiótico y analgésico Urinario.

Código ATC:

Norfloxacin: S01AX12

Fenazopiridina: G04BX06

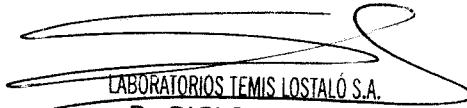
INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones urinarias por gérmenes sensibles, que se acompañen de sintomatología como disuria, ardor, urgencia miccional y otras molestias derivadas de la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica: La Norfloxacin es una quinolona fluorada (fluorquinolona). Las fluorquinolonas tienen actividad bactericida y actúan intracelularmente por inhibición de la ADN girasa, enzima bacteriana esencial para la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano.

La Norfloxacin tiene actividad, tanto in vitro como en infecciones clínicas, sobre muchas bacterias gram-negativas aerobias. La resistencia debida a mutación espontánea in vitro raramente ocurre (rango: 10⁻⁹ a 10⁻¹² células). La aparición de organismos resistentes durante un tratamiento con norfloxacin ocurre en menos del 1% de los pacientes tratados. Los organismos en los cuales el desarrollo de resistencia es mayor son los siguientes: Pseudomona aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter species, Enterococcus species. Las fluorquinolonas no son efectivas para el Treponema pallidum (sífilis) y tienen muy pobre actividad sobre bacterias anaeróbicas (incluyendo Bacteroides fragilis y Clostridium Difficile).


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12700

Farmacocinética: La administración de Norfloxacin por vía oral es seguida por una rápida absorción (que puede ser retardada en presencia de alimentos) y una biodisponibilidad del 30% al 70%. La Norfloxacin tiene una distribución amplia y el tiempo hasta el pico de concentración sérica es de aproximadamente 1 a 2 horas. Su ligadura proteica es de aproximadamente el 10% al 15%. Su vida media (con función renal normal) es de 2 a 4 horas pero puede prolongarse hasta 6 a 9 horas en caso de deterioro de la función renal.

La Norfloxacin es eliminada por metabolización y excreción biliar y renal, y la hemodiálisis sólo remueve menos del 10% de la droga. La Fenazopiridina ejerce una acción analgésica tópica o anestésica local sobre la mucosa del tracto urinario.

Sufre metabolismo probablemente hepático y en otros tejidos y su excreción es renal. Hasta el 90% de una dosis se excreta dentro de las 24 hs., 85% como droga inalterada y metabolitos.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento de la infección urinaria puede durar entre 7 a 10 días, según criterio médico.

Debe tomarse desde el comienzo del tratamiento un comprimido de Norfloxacin (comprimido grande, color naranja) y un comprimido recubierto de Fenazopiridina (comprimido chico, color marrón-verdoso) cada 12 horas (preferentemente 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas).

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con líquido y deben tragarse enteros, sin masticar.

CONTRAINDICACIONES:

Norfloxacin: Hipersensibilidad conocida al fármaco o a cualquier derivado quinolónico relacionado (ácido nalidíxico, oxolínico, etc.). Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

Fenazopiridina Clorhidrato: Hipersensibilidad al principio activo, insuficiencia renal y hepática; menores de 8 años; embarazo.

ADVERTENCIAS:

Norfloxacin: Al no haberse determinado la seguridad en niños, no deberá administrarse antes de la pubertad. No se aconseja, en principio, en la etapa de embarazo y lactancia, ya que la Norfloxacin se detectó en cordón umbilical y líquido amniótico así como en la leche materna.

Fenazopiridina: La Fenazopiridina puede alterar el color de la orina tornándolo naranja rojiza.

PRECAUCIONES:


Interacciones:

Norfloxacin: Los antiácidos o el sucralfato no deben ser administrados concomitantemente con o dentro de las 2 horas de la administración de Norfloxacin porque pueden interferir con la absorción resultando en menores niveles séricos y urinarios de Norfloxacin.

Algunas quinolonas, incluida la norfloxacin, han demostrado interferir con el metabolismo de la cafeína. Esto puede llevar a la reducción del clearance de cafeína y a una prolongación de su vida media en plasma.

Estudios en animales han demostrado que las quinolonas en combinación con fenbufeno pueden producir convulsiones.

Por lo tanto debe evitarse la administración concomitante de quinolonas y fenbufeno.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12788

La coadministración de probenecid no afecta las concentraciones séricas de Norfloxacin, pero la excreción urinaria de la droga disminuye. Al igual que con otros ácidos orgánicos antibacterianos, se ha demostrado antagonismo in vitro entre niveles plasmáticos elevados de teofilina cuando se ha usado concomitante con quinolonas.

Se ha informado raramente con respecto a efectos colaterales relacionados a la teofilina en pacientes bajo terapia concomitante de Norfloxacin y teofilina. Por lo tanto, se deberá considerar el control del nivel plasmático de teofilina y ajustar la dosis de la misma, si es necesario.

Se han informado también niveles plasmáticos elevados de ciclosporina en uso concomitante con Norfloxacin, por lo que los niveles plasmáticos de ciclosporina deben ser controlados, y la dosis de la misma debe ser ajustada cuando esas drogas se usan en forma concomitante.

Las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, pueden aumentar los efectos del anticoagulante oral warfarina o sus derivados. Cuando estos productos son administrados concomitantemente se deberían controlar el tiempo de protrombina u otro test de coagulación apropiado.

Fenazopiridina: No se han observado interacciones con el uso de Fenazopiridina.

Embarazo y lactancia. No se aconseja, en principio, en la etapa de embarazo y lactancia, ya que la Norfloxacin se detectó en cordón umbilical y líquido amniótico así como en la leche materna. No se ha establecido la seguridad del uso de Norfloxacin en mujeres embarazadas.

En cuanto a la Fenazopiridina, si bien no se han realizado estudios en humanos, los estudios en ratas que recibieron más de 50 mg/kg de peso corporal/día no han demostrado que la Fenazopiridina produzca efectos adversos sobre el feto.

Lactancia: Cuando se administró una dosis de 200 mg a madres en el período de lactancia, no se detectó Norfloxacin en leche humana. Sin embargo, dado que la dosis estudiada fue baja y debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administra Norfloxacin a una madre que amamanta.

Empleo en Pediatría: Norfloxacin: Al no haberse determinado la seguridad en niños, no deberá administrarse antes de la pubertad.

Fenazopiridina: No se han realizado en la población pediátrica. Sin embargo, no se han documentado hasta la fecha problemas específicos en pediatría.

Carcinogenicidad: No se ha informado sobre asociación entre el uso de la medicación en humanos y el desarrollo de neoplasia, no se han realizado estudios en humanos.

Empleo en Ancianos: Si bien no se han realizado estudios con la asociación Norfloxacin-Fenazopiridina en la población geriátrica, no se han documentado hasta la fecha problemas específicos en geriatría. Sin embargo, los pacientes gerontes son los que con mayor probabilidad presentan insuficiencia de la función renal relacionada con la edad, pueden incrementar el riesgo de acumulación y toxicidad en pacientes que reciben Fenazopiridina. La Fenazopiridina puede teñir la orina de color rojizo.

4162



La Fenazopiridina debe ser administrada con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

Empleo en Insuficiencia Renal: La asociación Norfloxacin-Fenazopiridina puede administrarse a pacientes con insuficiencia renal, adecuando la dosis en función de los valores de creatinina. Los niveles urinarios pueden verse comprometidos significativamente por la disfunción renal severa.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Prueba de Ehrlich para urobilinógeno en orina (puede producir color rojo-amarronado).

Prueba de excreción de fenolsulftaleína (PSP) de la función renal (puede producirse interferencia debido a decoloración de la orina inducida por Fenazopiridina).

Análisis de orina basado en la espectrometría o reacción de color (puede ser interferido debido a las propiedades de Fenazopiridina como un colorante azo).

Bilirrubina en orina (puede producir resultados falso-positivos con la prueba de espuma. Reacciones atípicas de color pueden ocurrir con prueba talco-disco Fouchet spot y la prueba comprimido de Franklin-test de Fouchet).

Pruebas de glucosa oxidasa en orina (reacciones demoradas pueden ocurrir y pueden ser incorrectamente interpretadas por los pacientes como resultados negativos de prueba: en ocasiones, puede producirse un resultado falso-positivo del test).

Las pruebas de cetona en orina empleando nitroprusiato de sodio o cloruro férrico Gerhardt (puede producir colores de interferencia).

Pruebas de proteínas en orina (puede decolorar las arcas de prueba de azul de bromofenol de tiras de reactivos comerciales e interfiere con la prueba anular de ácido nítrico).

Determinaciones de esteroides en orina (puede afectar la absorbancia en el método Genn-Nelson modificado para 17-hidroxycorticosteroides y en la modificación HALTORFF Koch de la reacción Zimmermann para 17-cetosteroides).

REACCIONES ADVERSAS

Norfloxacin

En general son leves e infrecuentes (4% de incidencia). Se incluyen trastornos gastrointestinales (anorexia, náuseas), cefaleas, inestabilidad y reacciones cutáneas. Rara vez se han observado anomalías en las determinaciones de laboratorio: leucopenia, eosinofilia y elevación de transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina.

En algunos pacientes expuestos a la luz solar se han observado reacciones de fotosensibilidad, lo que obligaría en estos casos a discontinuar el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad: Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen anafilaxia, nefritis intersticial, angioedema, vasculitis, urticaria, artritis, mialgia y artralgia.

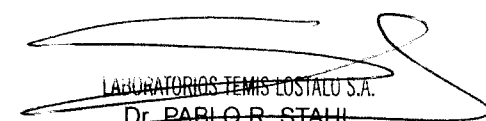
Cutáneas: Fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson. Necrólisis tóxica epidérmica. Dermatitis exfoliativa. Eritema multiforme. Prurito.

Gastrointestinales: Colitis pseudomembranosa pancreatitis (raramente), hepatitis, incluyendo valores elevados de los test de la función hepática.

Musculoqueléticos: Tendinitis.

Sistema Nervioso/Psiquiátrico: Confusión, polineuropatía incluyendo síndrome de Guillan-Barre, parestesia.

Hematológicos: Anemia hemolítica.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALCO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12706

16



Fenazopiridina

En algunas ocasiones puede haber náuseas y vómitos, diarrea o reacciones por hipersensibilidad. En condiciones excepcionales y en sobredosis puede producirse anemia hemolítica, dermatitis alérgica, hepatotoxicidad, metahemoglobinemia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Norfloxacin: Ante el caso de una sobredosis, se debe evacuar el estómago por lavado gástrico y tratar sintomáticamente. Debe mantenerse una adecuada hidratación.

Fenazopiridina: En casos de metahemoglobinemia administrar azul de metileno (1 a 2 mg/kg de peso I.V. o ácido ascórbico 100 a 200 mg oral).

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES:

Envases combinados conteniendo:

- Norfloxacin: 10 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 10 comprimidos rec.
- Norfloxacin: 15 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 15 comprimidos rec.
- Norfloxacin: 20 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 20 comprimidos rec.
- Norfloxacin: 40 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 40 comprimidos rec.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

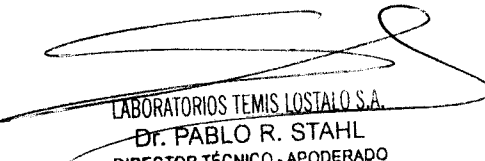
ADVERTENCIA: La Fenazopiridina tiñe de rojo la orina mientras dura el tratamiento. Esta coloración es absolutamente normal.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 48.533

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12700

4182



INFORMACION PARA EL PACIENTE
UROTEM DOL
NORFLOXACINA / FENAZOPIRIDINA
Comprimidos Recubiertos
Envase combinado

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este producto, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de esta información

1. ¿Qué es UROTEM DOL y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar UROTEM DOL?
3. ¿Cómo usar UROTEM DOL?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de UROTEM DOL.
6. Presentaciones.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE UROTEM DOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Cada comprimido recubierto de Norfloxacin (UROTEM) contiene:

Norfloxacin 400,0 mg

Excipientes (Dioxido de Silicio Coloidal, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso Laca Alumínica, Polietilenglicol 3350)c.s.

Cada comprimido recubierto de Fenazopiridina contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato 95,0 mg

Excipientes (Avicel, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Almidón Glicolato de Sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Oxido de Hierro Marrón)..... c.s.

1. ¿QUÉ ES UROTEM DOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

UROTEM DOL es un Antibiótico y analgésico Urinario indicado para el tratamiento de las infecciones urinarias por gérmenes sensibles, que se acompañen de sintomatología como disuria, ardor, urgencia miccional y otras molestias derivadas de la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR UROTEM DOL?

Consulte a su Médico antes de tomar UROTEM DOL en caso de antecedentes de convulsiones.

La Norfloxacin debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. N° 12700

La Norfloxacin, pueden aumentar los efectos del anticoagulante oral warfarina o sus derivados.

La Fenazopiridina puede alterar el color de la orina tornándolo naranja rojiza.

UROTEM DOL no se aconseja, en principio, en la etapa de embarazo y lactancia.

Al no haberse determinado la seguridad en niños UROTEM DOL no debe administrarse a Niños, antes de la pubertad.

3. ¿CÓMO USAR UROTEM DOL?

El tratamiento de la infección urinaria puede durar entre 7 a 10 días, según criterio médico.

Debe tomarse desde el comienzo del tratamiento un comprimido de Norfloxacin (comprimido grande, color naranja) y un comprimido recubierto de Fenazopiridina (comprimido chico, color marrón-verdoso) cada 12 horas (preferentemente 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas).

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con líquido y deben tragarse enteros, sin masticar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La Norfloxacin puede producir trastornos gastrointestinales (anorexia, náuseas), dolor de cabeza, inestabilidad y reacciones en la piel.

Puede modificar los valores de los análisis de laboratorio.

La exposición a la luz solar puede producir reacciones de fotosensibilidad.

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad (edema, fenómenos vasculares, etc), prurito, dolor muscular y de las articulaciones.

Pueden producirse los siguientes efectos indeseables:

Gastrointestinales: Diarrea y alteraciones en el funcionamiento del hígado.

Musculoesqueléticos: Tendinitis.

Sistema Nervioso Central: Confusión, dolor neurítico.

Hematológicos: Anemia.

La Fenazopiridina puede causar náuseas y vómitos, diarrea o reacciones por hipersensibilidad. En condiciones excepcionales y en sobredosis puede producirse anemia, dermatitis alérgica y alteraciones en el funcionamiento del hígado.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>,

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE UROTEM DOL

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Fecha de caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que

4162



aparece en la caja y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. PRESENTACIONES

- Envases combinados conteniendo:
- Norfloxacina: 10 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 10 comp.rec.
- Norfloxacina: 15 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 15 comp.rec.
- Norfloxacina: 20 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 20 comp.rec.
- Norfloxacina: 40 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 40 comp.rec.

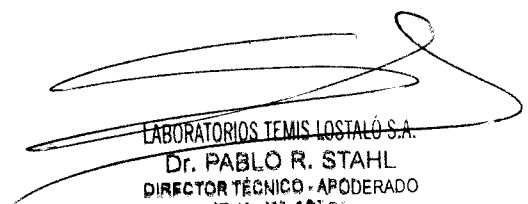
7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 48.533

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr.Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
MAY 18 1966