



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3218-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005680-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005680-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 47.658, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 39 a 40 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 38 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto METAMUCIL.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 6° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 6° y art. 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial METAMUCIL; Nombre/s científico/s: PSYLLIUM PLANTAGO; forma farmacéutica y concentración: POLVO, 1) cada 100 gr contiene: Ingrediente activo: polvo de cáscara de semilla de Psyllium plantago 56.16 gr; Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, saborizante, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gr – contiene Aspartame. Cada dosis de 5.8 gramos contiene 22 calorías; 2) cada 100 gr contiene: Ingrediente activo: polvo de cáscara de semilla de Psyllium plantago 25.56 gr; Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, sabor naranja, sacarosa, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gr; 3) cada 100 gr contiene: Ingrediente activo: polvo de cáscara de semilla de Psyllium plantago 56.18 gr; Ingredientes inactivos: Ácido cítrico, sabor naranja, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gr – contiene Aspartame. Cada dosis de 5.8 gramos contiene 22 calorías; 4) cada 100 gr contiene: Ingrediente activo: polvo de cáscara de semilla de Psyllium plantago 49.15 gr; Ingredientes inactivos: sacarosa, cantidad suficiente para 100 gr. – contiene aspartame. Cada dosis de 7 gramos contiene 25 calorías; 5) cada 100 gr contiene: Ingrediente activo: polvo de cáscara de semilla de Psyllium plantago 61.15 gr; Ingredientes inactivos: maltodextrina, ácido cítrico, cantidad suficiente para 100 gr.; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 47.658.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-34525243-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525218-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525202-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525182-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525141-APN-DERM#ANMAT; prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-34525337-APN-DERM#ANMAT IF-2017-34525318-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525306-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525291-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525263-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2017-34525442-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525426-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525396-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525377-APN-DERM#ANMAT, IF-2017-34525352-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 47.658, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.658 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005680-17-6

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.05 09:31:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117564
Date: 2018.04.05 09:31:23 -03'00'



Nota: Este Rótulo será utilizado si la unidad a comercializar del producto es muy pequeña y la información completa del Prospecto/Información para el Paciente no cabe en la unidad. Si así fuera, el producto incluyendo la información de este rótulo, podrá ser además acompañado por un Prospecto/Información para el Paciente con la información obligatoria completa que deberá ser solicitada al Farmacéutico.

PROYECTO DE RÓTULO

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Natural

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g
Sobre individual de 5,6g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,6g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: **Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 61.15 gramos**

Ingredientes inactivos: maltodextrina, ácido cítrico, cantidad suficiente para 100 gramos

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,6g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si usted padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado.

Forma de Conservación: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Gabriela Leitner
Directora
F-2017-34525243-APN-DERM#ANMAT
Apoderada



78

Elaborado por:
Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos

Importado por:
Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.
Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud, Cert. N°:
47.658
V: L:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525243-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525243-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

Referencia: 5680-17-6 ROTULO SABOR NATURAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:08 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:09 -03'00'



45

Nota: Este Rótulo será utilizado si la unidad a comercializar del producto es muy pequeña y la información completa del Prospecto/Información para el Paciente no cabe en la unidad. Si así fuera, el producto incluyendo la información de este rótulo, podrá ser además acompañado por un Prospecto/Información para el Paciente con la información obligatoria completa que deberá ser solicitada al Farmacéutico.

PROYECTO DE RÓTULO

METAMUCIL

PSYLLIUM PLANTAGO

Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Lima-Limón
Sin Azúcar

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g / 660g
Sobre individual de 5,8g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,8g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 56,16 gramos

Ingredientes inactivos: ácido cítrico, saborizante, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gramos – Contiene Aspartame

Cada dosis de 5,8 gramos contiene 22 calorías

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,8g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente

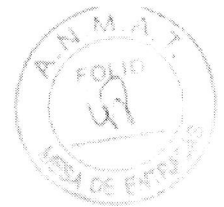
¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si usted padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado.

Forma de Conservación: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

Gabriela Leitner

Directora de Regulación 1734525218-APN-DERM#ANMAT
Apoderada



46

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos

Importado por:

Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud, Cert. N°: 47.658

V:

L:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525218-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525218-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

Referencia: 5680-17-6 ROTULO LIMA LIMON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:58 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:58 -03'00'



Nota: Este Rótulo será utilizado si la unidad a comercializar del producto es muy pequeña y la información completa del Prospecto/Información para el Paciente no cabe en la unidad. Si así fuera, el producto incluyendo la información de este rótulo, podrá ser además acompañado por un Prospecto/Información para el Paciente con la información obligatoria completa que deberá ser solicitada al Farmacéutico.

PROYECTO DE RÓTULO

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Naranja
Sin Azúcar

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g / 660g
Sobre individual de 5,8g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,8g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 56,18 gramos

Ingredientes inactivos: ácido cítrico, sabor naranja, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gramos – Contiene Aspartame

Cada dosis de 5,8 gramos contiene 22 calorías

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,8g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si usted padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado.

Forma de Conservación: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

Gabriela Leitner

Directora Técnica

Apoderada



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos

Importado por:


Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud, Cert. N°: 47.658

V:

L:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525202-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525202-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

Referencia: 5680-17-6 ROTULO SABOR NARANJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:50 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:50 -03'00'



69

Nota: Este Rótulo será utilizado si la unidad a comercializar del producto es muy pequeña y la información completa del Prospecto/Información para el Paciente no cabe en la unidad. Si así fuera, el producto incluyendo la información de este rótulo, podrá ser además acompañado por un Prospecto/Información para el Paciente con la información obligatoria completa que deberá ser solicitada al Farmacéutico.

PROYECTO DE RÓTULO

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Natural

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 210g / 336g / 504g / 798g
Sobre individual de 7g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 7g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: **Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 49.15 gramos**

Ingredientes inactivos: sacarosa, cantidad suficiente para 100 gramos – Contiene Aspartame

Cada dosis de 7 gramos contiene 25 calorías

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (7g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente

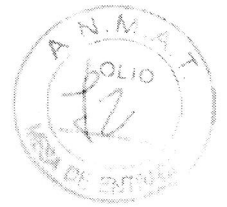
¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si usted padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado.

Forma de Conservación: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada
#2017-34525182-APN-DERM#ANMAT



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos

Importado por:

Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud, Cert. N°: 47.658

V:

L:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525182-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525182-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

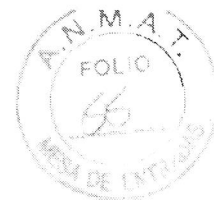
Referencia: 5680-17-6 ROTULO SOLUBLE INSTANTÁNEO NATURAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:43 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:44 -03'00'



53

Nota: Este Rótulo será utilizado si la unidad a comercializar del producto es muy pequeña y la información completa del Prospecto/Información para el Paciente no cabe en la unidad. Si así fuera, el producto incluyendo la información de este rótulo, podrá ser además acompañado por un Prospecto/Información para el Paciente con la información obligatoria completa que deberá ser solicitada al Farmacéutico.

PROYECTO DE RÓTULO

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Naranja

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 360g / 576g / 864g
Sobre individual de 12g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 12g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 25,56 gramos

Ingredientes inactivos: ácido cítrico, sabor naranja, sacarosa, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gramos

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue dos cucharadas de té colmadas (12g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si usted padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado.

Forma de Conservación: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

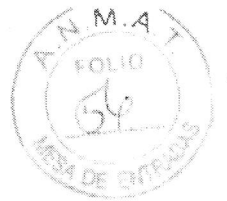
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gabriela Leitner

Directora Técnica

Apoderada

IF-2017-34525141-APN-DERM#ANMAT



54

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos

Importado por:


Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud, Cert. N°: 47.658

V:

L:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525141-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525141-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

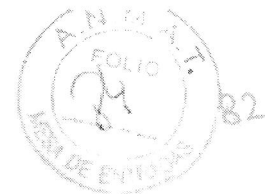
Referencia: 5680-17-6 ROTULO SABOR NARANJA 12 g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:22 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:18:22 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Natural

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g
Sobre individual de 5,6g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,6g

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene:

Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 61,15g

Excipientes: maltodextrina, ácido cítrico, c.s.p 100 g

INDICACIÓN DE USO

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación senil o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

CONTRAINDICACIONES

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o impactación fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelos dos horas antes o después de Metamucil.

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525337-APN-DERM#ANMAT



83

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,6g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (5,6g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (2,8g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático: debe ingerir 7g de fibra soluble al día. Una dosis de adulto de Metamucil tiene 2,4g de fibra soluble

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, está dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS/ADVERSOS

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. En grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

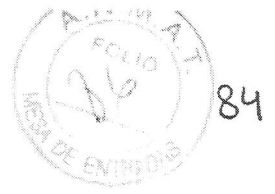
Puede comunicarse con:

- P&G 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525337-APN-DERM#ANMAT



MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525337-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

Referencia: 5680-17-6 INF PROF SOBRE 5,6 SABOR NATURAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:44 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:45 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

METAMUCIL

PSYLLIUM PLANTAGO

Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Lima-Limón
Sin Azúcar

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g / 660g
Sobre individual de 5,8g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,8g

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene:

Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 56,16g

Excipientes: ácido cítrico, saborizante, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6,
c.s.p 100 g – Contiene Aspartame

Cada dosis de 5,8g contiene 22 calorías

INDICACIÓN DE USO

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación senil o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

CONTRAINDICACIONES

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o impactación fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada
IF-2017-34525318-APN-DERM#ANMAT

diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,8g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (5,8g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (2,9g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático: debe ingerir 7g de fibra soluble al día. Una dosis de adulto de Metamucil tiene 2,4g de fibra soluble

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, está dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS/ADVERSOS

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. En grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

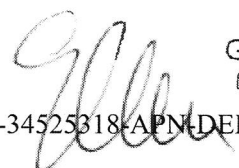
SOBREDOSIFICACIÓN

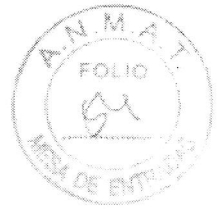
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
IF-2017-34525318-APN/DERM#ARNTIAG



52

Puede comunicarse con:

- P&G 0800-999-7625.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525318-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525318-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

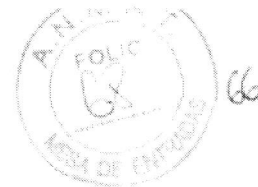
Referencia: 5680-17-6 INF PROF SABOR LIMON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:38 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:38 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Naranja
Sin Azúcar

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g / 660g
Sobre individual de 5,8g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,8g

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene:

Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 56,18g

Excipientes: ácido cítrico, sabor naranja, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6, c.s.p 100 g – Contiene Aspartame

Cada dosis de 5,8g contiene 22 calorías

INDICACIÓN DE USO

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación senil o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

CONTRAINDICACIONES

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o impactación fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelos dos horas antes o después de Metamucil.

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no

Gabriela Leitner
Directora Técnica I
Apt. 1000
IF-2017-34525306-APN-DERM#ANMAT

diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,8g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (5,8g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (2,9g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático: debe ingerir 7g de fibra soluble al día. Una dosis de adulto de Metamucil tiene 2,4g de fibra soluble

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, está dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS/ADVERSOS

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. En grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

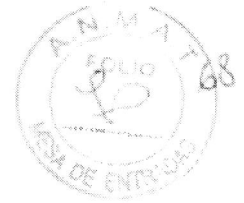
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IE-2017-34525306-APN-DERM#ANMAT



- P&G 0800-999-7625.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525306-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525306-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

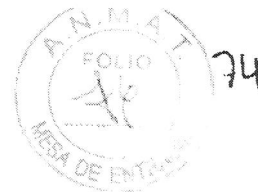
Referencia: 5680-17-6 INF PROF SABOR NARANJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:31 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:31 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Natural

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 210g / 336g / 504g / 798g
Sobre individual de 7g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 7g

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene:

Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 49,15g

Excipientes: ácido cítrico, sabor naranja, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6,
c.s.p 100 g – Contiene Aspartame

Cada dosis de 7g contiene 25 calorías

INDICACIÓN DE USO

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación senil o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

CONTRAINDICACIONES

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o impactación fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

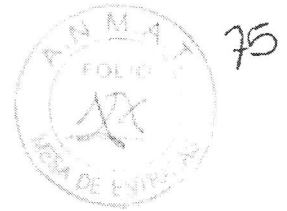
No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelos dos horas antes o después de Metamucil.

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Agencia Nacional de Medicamentos
ANMAT
11-2017-34525091-APN-DERM#ANMAT



intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (7g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (7g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (3,5g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático: debe ingerir 7g de fibra soluble al día. Una dosis de adulto de Metamucil tiene 2,4g de fibra soluble

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, está dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS/ADVERSOS

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. En grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

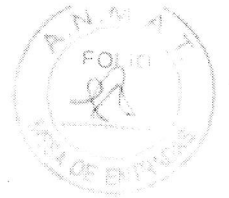
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

Gabriela Leitón
Directora Técnica
Apoderada
IE-2017-34525291-APN-DERM#ANMAT



- P&G 0800-999-7625.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525291-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

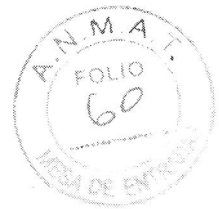
Referencia: 5680-17-6 INF PROF SABOR NATURAL 7 G

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:24 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:25 -03'00'



58

PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Naranja

Industria Estadounidense

Venta libre

Contenido Neto Frasco: 360g / 576g / 864g
Sobre individual de 12g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 12g

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene:

Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 25,56g

Excipientes: ácido cítrico, sabor naranja, sacarosa, amarillo FD&C N° 6, c.s.p 100 g

INDICACIÓN DE USO

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación senil o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

CONTRAINDICACIONES

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o impactación fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

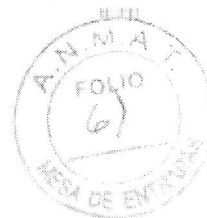
Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

H-2017-34525263-APN-DEPM#ANMAT



59

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue dos cucharadas de té colmadas (12g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Dos cucharadas de té colmadas (12g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (6g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia para disminuir el colesterol plasmático: debe ingerir 7g de fibra soluble al día. Una dosis de adulto de Metamucil tiene 2,4g de fibra soluble

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, está dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS/ADVERSOS

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. En grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

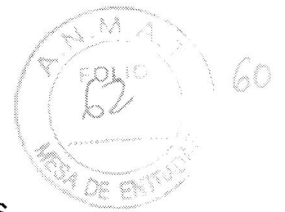
Puede comunicarse con:

- P&G 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525263-APN-DERM#ANMAT



MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:



Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525263-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525263-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

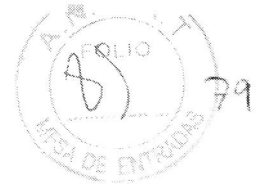
Referencia: 5680-17-6 INF PROF SABOR NARANJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:15 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:15 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Natural

Industria Estadounidense

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g
Sobre individual de 5,6g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,6g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: **Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 61.15 gramos**

Ingredientes inactivos: maltodextrina, ácido cítrico, cantidad suficiente para 100 gramos

Cada dosis de 5,6 gramos contiene 25 calorías

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?:

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

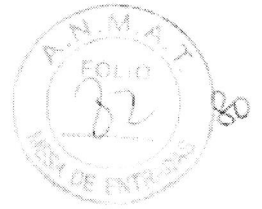
No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525442-APN-DERM#ANMAT



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?:

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. EN grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,6g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (5,6g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (2,8g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Como auxiliar en la reducción del colesterol: En adultos tome entre 2 y 3 veces al día.

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

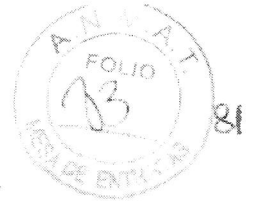
- P&G 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada
ID-2017-34525442-APN-DERM#ANMAT



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525442-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525442-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

Referencia: 5680-17-6 INFORMACIÓN PACIENTE 5,6 SABOR NATURAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:20:26 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:20:26 -03'00'



47

PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO**

Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Lima-Limón
Sin Azúcar

Industria Estadounidense

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g / 660g
Sobre individual de 5,8g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,8g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: **Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 56,16 gramos**

Ingredientes inactivos: ácido cítrico, saborizante, maltodextrina, aspartame, amarillo

FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gramos – Contiene Aspartame

Cada dosis de 5,8g contiene 22 calorías

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?:

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.

Gabriela Leitner
Directora Técnica

Apoderada

IP-2017-34525426-APN-DERM#ANMAT

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?:

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. EN grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,8g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (5,8g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (2,9g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas.

Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Auxiliar en la reducción del colesterol: En adultos tome entre 2 y 3 veces al día

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- P&G 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Gabriela Leitner
Directora Titular - 2017-34525426-APN-DERM#ANMAT
Apoderada



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525426-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525426-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

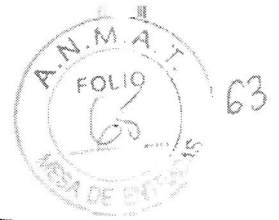
Referencia: 5680-17-6 INFORMACION PACIENTE METAMUCIL SOBRE 5,8 LIMA LIMON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:20:18 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:20:19 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Naranja
Sin Azúcar

Industria Estadounidense

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Contenido Neto Frasco: 174g / 283g / 425g / 660g
Sobre individual de 5,8g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 5,8g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 56,18 gramos

Ingredientes inactivos: ácido cítrico, sabor naranja, maltodextrina, aspartame, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gramos – Contiene Aspartame

Cada dosis de 5,8g contiene 22 calorías

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?:

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada
IP-2017-34525396-APN-DERM#ANMAT



64

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?:

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

No tomar conjuntamente con anti-diarréicos, salvo indicación médica.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. EN grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (5,8g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (5,8g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (2,9g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas.

Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Auxiliar en la reducción del colesterol: En adultos tome entre 2 y 3 veces al día

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- P&G 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Gabriela Leitner
Directora Técnica
IF-2017-34525396-APN-DEPM#ANMAT



65

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525396-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

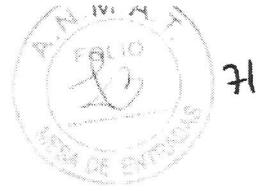
Referencia: 5680-17-6 INF PAC SOBRE 5,8 NARANJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:20:05 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:20:06 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Natural

Industria Estadounidense

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Contenido Neto Frasco: 210g / 336g / 504g / 798g
Sobre individual de 7g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 7g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: **Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 49.15 gramos**

Ingredientes inactivos: sacarosa, cantidad suficiente para 100 gramos – Contiene Aspartame

Cada dosis de 7 gramos contiene 25 calorías

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?:

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525377-APN-DERM#ANMAT

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?:

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. EN grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue una cucharada de té colmada (7g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Una cucharada de té colmada (7g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (3,5g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Como auxiliar en la reducción del colesterol: En adultos tome entre 2 y 3 veces al día.

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

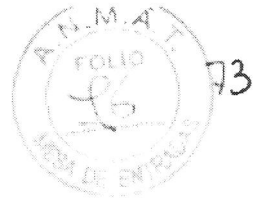
Puede comunicarse con:

- P&G 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Gabriela Leitner
Directora Técnica
IF-2017-34525377-APN-DERM#ANMAT
Apostada



FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.


Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525377-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525377-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

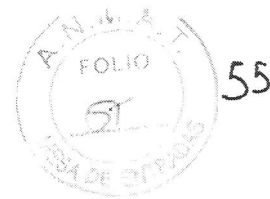
Referencia: 5680-17-6 INF PACIENTE SOLUBLE INSTANTANEO NATURAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:59 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:20:00 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METAMUCIL
PSYLLIUM PLANTAGO
Polvo de cáscara de semilla
Soluble Instantáneo Sabor Naranja

Industria Estadounidense

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Contenido Neto Frasco: 360g / 576g / 864g
Sobre individual de 12g
Cajas conteniendo 4 / 10 / 30 / 100 sobres individuales de 12g

¿Qué contiene METAMUCIL?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: **Polvo de cáscara de semilla de Psyllium Plantago 25,56 gramos**

Ingredientes inactivos: ácido cítrico, sabor naranja, sacarosa, amarillo FD&C N° 6, cantidad suficiente para 100 gramos

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante

¿Para qué se usa METAMUCIL?:

Medicamento Herbario de uso Tradicional, indicado como laxante, ayuda a una evacuación normal. Para el tratamiento de la constipación crónica, constipación en ancianos o asociada con convalecencia, pacientes con hemorroides, constipación ocasional durante el embarazo, bajo consulta médica previa, disminución del colesterol plasmático como coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia, otras indicaciones consulte a su médico.

Medicamento Herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso

¿Qué personas NO pueden usar METAMUCIL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece una obstrucción intestinal o retención fecal, o padece un dolor abdominal no diagnosticado

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?:

Tomar este producto sin la cantidad adecuada de agua puede provocar asfixia.

No tome este producto inmediatamente antes de acostarse o si tiene dificultad para ingerirlo.

Los laxantes, incluyendo a los formadores de bolo pueden interferir con otros medicamentos. Si usted está tomando un medicamento por vía oral, tómelo dos horas antes o después de Metamucil.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525362-APN-DERM#ANMAT

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?:

Acuda inmediatamente al médico si experimenta dolor en el pecho, vómito o dificultad al respirar o ingerir.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

Si la constipación persiste por más de una semana, en caso de dolor abdominal no diagnosticado, si persisten las molestias, se asocia a hemorragia rectal o sus hábitos intestinales se modifican abruptamente, consulte a su médico.

La ingesta de este medicamento puede causar reacciones alérgicas (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles que inhalen o ingieran el polvo de Psyllium. Este producto contiene el colorante Amarillo FD&C N° 6, que puede causar reacciones alérgicas. EN grandes cantidades puede producir flatulencia, distensión abdominal.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de administración: Oral

Modo de administración:

(DIBUJO) Vaso y cuchara con producto

1- Agregue dos cucharadas de té colmadas (12g) en un vaso de tamaño habitual

(DIBUJO) Vaso con líquido y jarra

2- Llene el vaso con agua fría o su bebida favorita (240 mL)

(DIBUJO) Vaso con líquido y cuchara agitando

3- Agite con rapidez y bébase inmediatamente.

Regularidad intestinal: Adultos: Dos cucharadas de té colmadas (12g) en 240 mL de agua hasta 3 veces al día. Niños: de 6 a 12 años, la mitad de la dosis de adultos (6g) en 240 mL de agua hasta tres veces al día. Generalmente produce efectos entre 12 a 72 horas. Para una suave corrección del estreñimiento, continuar su uso por varios días.

Auxiliar en la reducción del colesterol: En adultos tome entre 2 y 3 veces al día

Nuevos consumidores: Inicie tomando 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis al día si es necesario o recomendado por su médico. Si produce sensación de plenitud, reduzca la cantidad que ingiere hasta que su organismo se adapte.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- P&G 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

IF-2017-34525852-APN-DERM/ANMAT

Patricia Leitner
Directora Técnica
Apoderada



57

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Co. 2050 S. 35th Av. Phoenix, Arizona 85009, Estados Unidos.


Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Medicamento Herbario de Uso Tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.658

Fecha de última revisión:


Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2017-34525352-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525352-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

Referencia: 5680-17-6 INF PAC SOBRE 12G NARANJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:50 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.22 18:19:51 -03'00'