



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-05111367-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-05111367-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALERNIX 24 / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 1 mg, autorizado por el Certificado N° 51120.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA, propietaria de la**

Especialidad Medicinal denominada ALERNIX 24 / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 1 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2020-08569626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51120 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-05111367-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.14 09:49:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.14 09:50:30 -03:00

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

**ALERNIX® 24**

Proyecto de Prospecto

Numeración de Página 1 de 5



## Proyecto de Rótulo – Prospecto

**ALERNIX® 24**

**CETIRIZINA DICLORHIDRATO 1mg**

**Solución oral**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR Alernix® 24,**  
conservar este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

### ¿Qué contiene Alernix® 24?

#### **Cada 100 ml de Alernix® 24 Solución oral contiene:**

Principios activos: Cetirizina diclorhidrato 1mg.

Principios inactivos: sacarosa; propilenglicol; glicerina; metilparabeno; propilparabeno; ácido acético glacial; acetato de sodio trihidrato; esencia de cereza; hidróxido de sodio pH 4.5; agua purificada.

**Acción:** Antialérgico. Antihistamínico.

### ¿Qué es Alernix® 24?

**Alernix® 24** es una solución oral que contiene Cetirizina diclorhidrato que tiene acción antialérgica.

### ¿Para qué se utiliza Alernix® 24?

**Alernix® 24** se utiliza para el tratamiento sintomático de procesos alérgicos como la rinitis alérgica estacional y perenne y otras alergias del sistema respiratorio superior aliviando sus manifestaciones: goteo o secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, estornudos. **Alergias cutáneas**

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

IF-2020-06384721-APN-DGA#ANMAT

Cintia Valente Aranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

## ¿Qué personas no pueden utilizar Alernix® 24?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos de la solución oral.
- es menor de 2 años, salvo indicación y prescripción del médico pediatra.

## ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Alernix® 24?

Consulte a su médico si usted tiene:

- enfermedad de los riñones (insuficiencia renal) moderada o severa; su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- enfermedad del hígado (insuficiencia hepática); su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- embarazo o está dándole el pecho a su bebé.
- dificultad para digerir ciertos azúcares como la lactosa (insuficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa).
- alergia a otros antialérgicos (antihistamínicos).

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

## ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando Alernix® 24?

Al igual que todos los medicamentos, **Alernix® 24** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Como ocurre con otros antihistamínicos, se han reportado casos de sensación de sueño (somnolencia) con el uso de Cetirizina. Si presentara somnolencia se aconseja no manejar u operar con maquinaria que requiera estado de concentración y alerta. Si la somnolencia

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belay  
DNI Nº 23.378.925  
APODERADA

Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
IF-2020-06384721-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

IF-2020-06384721-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

**ALERNIX® 24**

Proyecto de Prospecto

Numeración de Página 3 de 5

ELEA  
PHOENIX

ocurre, también puede intentarse la toma de **Alernix® 24** por la noche, si se requiere alerta durante el día.

Al igual que todos los antihistamínicos, debiera evitarse la administración de Cetirizina y el consumo excesivo de alcohol, sedantes y/o fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba de alergia cutánea, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que de otra manera serían positivas.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece:

- dolor de cabeza
- ganas de vomitar (nauseas)
- dolor de garganta
- mareos o inestabilidad
- cansancio, sueño, nerviosismo
- boca seca
- dolor en la panza (dolor abdominal).

Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si los síntomas alérgicos persisten, empeoran o aparecen síntomas diferentes de los iniciales, consulte a su médico.

### ¿Cómo se utiliza Alernix® 24?

**Alernix® 24** es de toma por vía oral y puede ser ingerido con o sin agua. Una sola toma diaria produce alivio de los síntomas alérgicos las 24 horas. El momento de la administración puede variar según las necesidades del paciente.

Como posología habitual se aconseja:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI Nº 29.378.925  
APODERADA

Cintia Valeria Miranda  
Co-Directora Técnica  
IF-2020-06384721-APN-DGA#ANMAT  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

**ALERNIX® 24**

Proyecto de Prospecto

Numeración de Página 4 de 5



Edad	Dosis de Alernix® 24
Adultos y niños mayores de 12 años	10 ml por día
Adultos mayores de 65 años	5 ml por día
Niños de 6 a 11 años	5 ml por día
Niños entre 2 y 6 años	2,5 ml por día
Niños entre 6 meses y 2 años	consulte con el médico pediatra

Si usted se olvidó de tomar **Alernix® 24**, puede tomarlo tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar 24 horas (1 día) antes de la próxima toma.

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.

Si los síntomas alérgicos persisten o empeoran o se acompañan de otro/s síntoma/s nuevos, suspenda inmediatamente y consulte a su médico.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?**

Si usted ha utilizado más **Alernix® 24** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

**¿Dudas? ¿Consultas? 0800-333-3532 (ELEA)**

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentación**

Envases conteniendo 50; 70; 90; 100 y 120 ml de Solución oral.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
 Dra. María Bernarda Belay  
 DNI N° 29.378.925  
 APODERADA

Cintia Valeria Miranda  
 IF-2020-0638472-1-APN-DGA#ANMAT  
 M.P. 21.320  
 Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

**ALERNIX® 24**

Proyecto de Prospecto

Numeración de Página 5 de 5

**ELEA  
PHOENIX**

## ¿Cómo guardar este medicamento?

**Modo de conservación:** conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51120

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

[www.elea.com](http://www.elea.com)

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María Bernarda Belar  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

*Cintia Valeria Miranda*  
Co-Directora Técnica  
M.P. 21.320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-06384721-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-05111367 ROT PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 08:40:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 08:40:10 -03:00