



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° **10474**

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012103-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg - FENILEFRINA 6mg, autorizado por el Certificado N° 36078.

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

MS



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **10474**

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg - FENILEFRINA 6mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 15-26, a desglosar 15-18, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36078 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

MS



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

10474

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada 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.


Expediente N° 1-0047-0000-012103-15-2

DISPOSICION N°

10474

Js

MS


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO
DRISTAN DESCONGESTIVO
PARACETAMOL - FENILEFRINA
COMPRIMIDOS

10474
03 DIC. 2015

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE DRISTAN DESCONGESTIVO?

Cada comprimido contiene: *Ingredientes activos:* Paracetamol 500 miligramos, Fenilefrina clorhidrato 6 miligramos. *Ingredientes inactivos:* Bisulfito de sodio, Estearato de magnesio, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Talco, c.s.

ACCIÓN

Descongestivo, Analgésico y Antifebril.

¿PARA QUÉ SE USA DRISTAN DESCONGESTIVO?

Está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfrío que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores corporales y congestión nasal.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR DRISTAN DESCONGESTIVO?

Niños menores de 12 años.

Personas con alergia conocida al paracetamol, a la Fenilefrina o a cualquiera de sus componentes.

Personas que padecen enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Personas con enfermedades cardiovasculares (Hipertensión severa, angina de pecho, arritmias),^x glaucoma. Si está o ha estado en tratamiento con medicamentos usados en el tratamiento de la depresión o el Parkinson.

Personas que están o hayan estado en tratamiento con antidepresivos del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) en los últimos 14 días.

Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

MB

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMÓN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR DRISTAN DESCONGESTIVO?

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

Personas con hipertensión, afecciones cardíacas, diabetes, enfermedad tiroidea, dificultades para orinar debido a enfermedades de la próstata, deberán consultar al médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o cree estarlo, o si está amamantando, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección tomando medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar analgésicos.

Interacciones: Si usted toma anticoagulantes, medicación para la epilepsia, antidepresivos, antihipertensivos, simpaticomiméticos, diuréticos y otros descongestivos tanto por vía oral, nasal u ocular, anticonceptivos, antibióticos, antiespasmódicos u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No tome este medicamento si usted está en tratamiento con algún antidepresivo del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o por 14 días después de haber terminado el tratamiento con medicamentos de tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO DRISTAN DESCONGESTIVO?

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. No exceder la dosis recomendada máxima de 8 comprimidos al día.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

M3



PFIZER S.P.L.
VERÓNICA P. SIMÓN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

10474



La asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar los efectos tóxicos.

La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Consultar al médico si los síntomas persisten por más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días; si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas, consultar con el médico inmediatamente.

Reacciones adversa: Puede presentarse nerviosismo, somnolencia, irritabilidad o excitación. Taquicardia o palpitaciones. Aumento en la presión arterial, hipersensibilidad, reacciones de tipo alérgico, hematuria (orina con sangre) y orina turbia, micción dificultosa y dolorosa, disminución brusca de la cantidad de orina, coloración amarilla en los ojos o en la piel (hepatitis), cansancio o debilidad no habituales (anemia), hemorragias o hematomas no habituales, alteraciones en la sangre (neutropenia, plaquetopenia y pancitopenia), dolor de cabeza, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

El Paracetamol puede causar, aunque con poca frecuencia, reacciones graves a la piel, que pueden manifestarse con enrojecimiento, erupción cutánea, ampollas, y daños en la superficie de la piel. Si Ud. desarrolla erupción cutánea, u otra reacción a la piel mientras usa paracetamol, deje de tomarlo y acuda al médico inmediatamente

¿CÓMO SE USA DRISTAN DESCONGESTIVO?

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 8 comprimidos en 24 horas.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Ingerir los comprimidos enteros o fraccionados acompañados por un vaso de agua.

No exceder la dosis máxima.

Vía de administración: oral.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA NECESARIA?

Llamar por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese con los Centros de Toxicología:

13


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMÓN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



10474

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información sobre el producto comunicarse al teléfono: (011) 4788-7000
ó al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente.

ESTE PRODUCTO PRODUCE DOPING DEPORTIVO (LEY 24.819)

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.078.

Elaborado en calle Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Distribuido por Pfizer, S.R.L., Carlos Berg 3669 C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Teléfono: 4788-7000

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Pfizer Consumer Healthcare

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

MB