



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-30796878-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-30796878-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX SA solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; aprobada por Certificado N° 3.764.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 1º. – Autorízase a la firma ELEA PHOENIX SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAUSALON / PARACETAMOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-33592042-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3.764., cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-30796878-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.18 13:22:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.18 13:23:29 -03:00

Proyecto de Rótulo - Prospecto

**CAUSALON**  
**PARACETAMOL 500 MG**  
Comprimidos

**Industria Argentina**

Venta libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR** Causalon, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

**¿Qué contiene Causalon?**

**Cada comprimido de Causalon contiene:**

Principios activos: Paracetamol 500,0 mg.

Principios inactivos: almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, opaglos, candurin silver sheen.

**Acciones**

Calma el dolor. Baja la fiebre.

**¿Para qué se utiliza Causalon?**

Indicado para el alivio sintomático del dolor leve a moderado incluyendo dolor de cabeza, migraña previo diagnóstico médico, dolor de muelas, dolor de garganta, dolores menstruales, dolores musculares, alivio sintomático de los dolores reumáticos, estados gripales y/o resfríos, y para reducir la fiebre.


**¿Qué personas no pueden utilizar Causalon?**

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a alguno de los ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

**¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?**

Consulte a su médico si usted:

  
Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
C. Profesional Técnica  
M.N. 10.314 / M.A. 19.992  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-31399633-APN-DGA#ANMAT

- tiene enfermedad del hígado (insuficiencia hepática); su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- es menor de 12 años, salvo indicación y prescripción del médico pediatra.
- tiene enfermedad de los riñones (insuficiencia renal) moderada o severa; su médico podría necesitar reducirle la dosis.
- está embarazada o está dándole el pecho a su bebé
- tiene antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomarlo.
- tiene dificultad para digerir ciertos azúcares como la lactosa (insuficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa).
- no debe excederse la dosis indicada. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.
- no ingiera otro medicamento que contenga paracetamol (como algunos antigripales) conjuntamente con este producto.
- tiene que realizarse pruebas de laboratorio como análisis clínicos ya que paracetamol puede alterarlas.
- toma medicamentos para las convulsiones (fenitoína, fenobarbital), diuréticos, anticoagulantes (acenocumarol o Warfarina), algunos antibióticos (rifampicina, isoniazida), medicamentos para el corazón (propranolol) o para alguna otra enfermedad crónica


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

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?**

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

Las personas con enfermedades del hígado y los riñones deben tener especial cuidado ya que paracetamol puede afectar su funcionamiento y además afectar la acción de otros medicamentos.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece:

  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
Página 11 de 49

REPÚBLICA ARGENTINA  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Co-Directora Técnica  
APN-DGA#ANMAT

- dolor de cabeza
- cambios en la orina (color o cantidad)
- ganas de vomitar (nauseas)
- mareos o inestabilidad
- cansancio, sueño, nerviosismo
- erupciones o picazón en la piel
- piel amarillenta (ictericia)
- 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 el dolor persiste por más de 5 días o empeora o si la fiebre persiste por más de 3 días o empeora consulte a su médico.

#### **¿Cómo se utiliza este medicamento?**

**Causalon** es de toma por vía oral y puede ser ingerido con agua.

Como posología habitual se aconseja:

*Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años de edad:*

1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

*Niños menores de 12 años:* consulte con su médico.

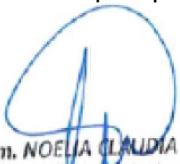
Si usted se olvidó de tomar **Causalon**, puede tomarlo tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar al menos 4 horas antes de la próxima toma.

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

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre más de 3 días o aparecen nuevos síntomas 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 **Causalon** de lo indicado en este prospecto, consulte inmediatamente a su médico, aunque no presente síntomas.

  
Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
IF-2020-31399633-APN-DGA#ANMAT  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

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 Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel: (011) 4808-2655.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

### **¿Dudas? ¿Consultas?**

**0800-333-3532 (ELEA)**

Anmat responde: 0800-333-1234

### **Presentación**

Envases conteniendo 5, 10, 20, 50, 100, 250 y 500 comprimidos, siendo los cuatro últimos de uso hospitalario exclusivo.

### **¿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° 3764

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

  
Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15.124 / M.P. 18.997  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2020-31399633-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-30796878 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.21 17:51:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.21 17:51:46 -03:00