



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29533050-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-29533050-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PAPASINE / NAPROXENO - TETRACICLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO 80 mg - TETRACICLINA CLORHIDRATO 250 mg; aprobada por Certificado N° 31.955.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAPASINE / NAPROXENO - TETRACICLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO 80 mg - TETRACICLINA CLORHIDRATO 250 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-34044147-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-34043826-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-34043974-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.955, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-29533050-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 16:39:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 16:39:35 -03:00

**Proyecto de rótulo secundario
Industria Argentina**

**Contenido: 8 comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada**

**PAPASINE
NAPROXENO 80 mg
TETRACICLINA 250 mg
Comprimidos Recubiertos
Vía oral**

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Tetraciclina clorhidrato250 mg
Naproxeno (como Naproxeno DC 90)80 mg
Excipientes C.S.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.955

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

NOTA: Este texto repite en los envases con 10 y 16 comprimidos recubiertos.



www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en:

Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863,
Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-29533050 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:56 -03:00

Proyecto de prospecto interno

PAPASINE
NAPROXENO 80 mg
TETRACICLINA 250 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tetraciclina clorhidrato	250	mg
Naproxeno (equivalentes a 88,88 mg Naproxeno DC 90**)	80	mg
Celulosa microcristalina tipo 101	50	mg
Croscarmelosa sódica	40	mg
Almidón glicolato de sodio	17	mg
Povidona	15	mg
Estearato de magnesio	14	mg
Opadry 15B110013 Green (Hidroxipropilmetilcelulosa, Laca D&C Amarillo 10, dióxido de titanio, polietilenglicol, polisorbato 80, Laca FD&C Yellow 5 y Laca FD&C Blue 1)	9,92	mg
Lauril sulfato de sodio	7,5	mg
**Almidón pregelatinizado	6	mg
**Hidroxipropilmetilcelulosa	2,888	mg
Simeticona emulsionada	80	mcg
Celulosa microcristalina tipo 200 csp	513	mg

Acción terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro y antiinflamatorio, antipirético, analgésico.

Indicaciones:

Infecciones gingivales y alveolares. Focos infecciosos dentarios. Abscesos dentales. Cirugía maxilofacial. Acné, forunculosis, ántrax, dermatitis infecciosa. Infecciones rinofaríngeas. Infecciones genitourinarias: cistitis, gonorrea, pielitis, abscesos mamarios, anexitis, etc.

Profilaxis antiinfecciosa post-operatoria.

Infecciones de glándulas salivales.

Tetraciclina no es la droga de elección en el tratamiento de infecciones estafilocócicas.

Acción farmacológica:

Tetraciclina es un agente bacteriostático de amplio espectro que actúa por inhibición de la síntesis de proteínas, bloqueando la unión de ARN de transferencia al ARN mensajero. La unión reversible se produce en la subunidad ribosómica 30s de los organismos sensibles. No inhibe la síntesis de la pared bacteriana ni produce la muerte celular.

Especies habitualmente sensibles:

Brucella, pasteurella, Haemophilus influenzae, Chlamydiae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum; rickettsias, Coxiella burnetii, leptospira, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi.

Propionibacterium acnes.

Especies moderadamente sensibles: (requieren antibiograma previo)

Neisseria gonorrhoeae

Vibrio cholerae

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide del grupo de los derivados del ácido propiónico; es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética:

Tetraciclina se absorbe por vía oral entre 75% y 77% de la dosis. Se distribuye ampliamente por el organismo en todos los líquidos corporales y con mayor afinidad en huesos, dientes, hígado, bazo y tumores. Atraviesa la placenta. La vida media es de 6 a 11 horas y se necesitan de 2 a 3 días para obtener concentraciones terapéuticas. Se elimina en forma inalterada por orina, heces y leche materna.

La unión a proteínas plasmáticas es del 55% al 80%.

Naproxeno se absorbe completamente cuando se administra por vía oral, el pico plasmático se alcanza de 2 hs a 4 hs. La vida media plasmática es de 14 hs. Se metaboliza en hígado. Se une 99% a las proteínas plasmáticas. Se elimina fundamentalmente por orina (70% en forma inalterada).

Posología - Modo de administración:**Adultos:**

1 comprimido recubierto en intervalos regulares de 4 hs a 6 hs.

En casos severos: 2 comprimidos recubiertos cada 4 hs a 6 hs.

Niños mayores de 8 años: 1 comprimido recubierto cada 6 hs a 8 hs (50 mg/kg/día).

Dosis máxima: 8 a 12 comprimidos por día.

- **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al naproxeno o a cualquiera de los componentes de este producto. Debido a una posible reacción alérgica cruzada con el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos, no debe administrarse naproxeno en las siguientes ocasiones: pacientes con antecedentes previos de reacción alérgica a estos fármacos o en pacientes que padezcan o hayan padecido:

- asma
- rinitis
- urticarias
- pólipos nasales
- angioedema
- colitis ulcerosa
- insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave

- Hipersensibilidad a tetraciclina.o a anestésicos locales (lidocaína, procaína)
- Diabetes insípida/nefrogénica
- Retinoides por vía general.
- Niños menores de dos años de edad
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Embarazo

Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de anti-depresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con PAPANINE, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dichas patologías.

Riesgo cardiovascular y cerebrovascular:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Los datos sugieren que el uso de naproxeno

a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores de la ciclo-oxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con PAPASINE si el médico considera que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de PAPASINE ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Se debe evitar la administración concomitante de PAPASINE con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Uso en ancianos: los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con cirrosis hepática y otras formas de hepatopatía, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, puesto que en estos casos se ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

Al igual que otros AINE pueden aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno, como con otros AINE, se han

descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis, algunos casos de hepatitis han sido mortales. También se ha observado reactividad cruzada.

Pacientes con insuficiencia renal: debido a que el naproxeno y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar con gran precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina. Así pues, no se recomienda un tratamiento crónico con naproxeno en pacientes con un aclaramiento de la creatinina inferior a los 20 ml/min.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta asódica, insuficiencia cardiaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con naproxeno. En esta categoría podría incluirse a los pacientes ancianos y aquellos tratados con diuréticos en los puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos se recomienda disminuir la dosis diaria para evitar una excesiva acumulación de metabolitos del naproxeno.

Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclo-oxigenasa / síntesis de prostaglandinas puede disminuir la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la suspensión del tratamiento.

La utilización de naproxeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol pueden aumentar el riesgo de provocar hemorragia digestiva.

No debe utilizarse en niños, salvo mejor criterio médico.

Si el dolor se mantiene más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Efectos hematológicos:

El naproxeno reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Este efecto ha de tenerse presente cuando se determinen los tiempos de coagulación.

El tratamiento con productos que tengan naproxeno exige una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos de coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasis. Los pacientes en riesgo elevado de hemorragia o en terapia anticoagulante pueden correr un mayor riesgo de hemorragia si se les administra concomitantemente Naproxeno.

Las tetraciclinas sistémicas pueden contribuir al desarrollo de Candidiasis oral.

La disfunción renal puede ocasionar acumulación y aumento de la toxicidad hepática; por su efecto antianabólico, elevación del BUN; hay reportes de fotosensibilización.

En los niños hasta 8 años de edad, las tetraciclinas pueden causar una permanente decoloración de dientes y disminución de la línea de crecimiento esquelético y de reacciones de fotosensibilidad.

Interacciones medicamentosas:

PAPASINE puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar el valor de protrombina.

- Naproxeno puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.
- La administración conjunta con aspirina no se recomienda porque la aspirina desplaza a naproxeno de sus uniones proteicas disminuyendo su concentración.
- La toma simultánea de naproxeno y litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.
- Naproxeno puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a determinar los valores de potasio en sangre.
- Naproxeno podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con naproxeno.
- Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.
- Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.
- La administración conjunta de tetraciclina y retinoides por vía general aumenta el riesgo de hipertensión endocraneana.
- Tetraciclina disminuye la absorción de las sales de hierro por lo cual se debe administrar con un intervalo de 2 horas en caso de asociar el tratamiento.
- Antiácidos de aluminio, magnesio y calcio: disminuyen la absorción de tetraciclina.

- Didadosina: disminuye la absorción de tetraciclina; administrar con un intervalo de 2 horas.
- Tetraciclina disminuye la acción de los anticonceptivos orales.
- Tetraciclina interfiere con la acción bactericida de las penicilinas por lo cual no deben administrarse juntas.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Naproxeno puede interferir en los resultados de las siguientes pruebas diagnósticas:

Determinación de 5-HIAA (ácido 5-hidroxi-indolacético) en orina, esteroides en orina, tiempo de sangría, uremia, creatininemia y potasemia, transaminasas hepáticas.

Tetraciclina pueden dar falsos positivos las pruebas de glucosa en orina (Benedict, gluco-test).

Pueden producir en la orina una fluorescencia que interfiere en el dosaje de catecolaminas urinarias.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se han descrito hasta el momento evidencias de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de esta asociación.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

Por lo tanto, naproxeno está contraindicado en el embarazo.

Tetraciclina está contraindicada en el embarazo por la posibilidad de decoloración dentaria y malformaciones óseas fetales.

Lactancia:

Ambos principios activos, naproxeno y tetraciclina se contraindican en este período.

Ancianos:

Valorar la función renal antes de iniciar tratamiento con **PAPASINE**.

Reacciones adversas:**Relacionadas a Naproxeno:**

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): anemia aplásica y hemolítica, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): reacciones anafilácticas, angioedema.

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): dificultades para la concentración, disfunción cognitiva

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes (>1/100, <1/10): cefalea, vértigo, somnolencia.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): meningitis aséptica, convulsiones, insomnio.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): alteraciones de la visión.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes (>1/100, <1/10): zumbido de oído.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): disminución de la capacidad auditiva.

Trastornos cardíacos:

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus).

Frecuentes (>1/100, <1/10): aumento de la tensión arterial.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): neumonitis eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (>1/100, <1/10): molestias abdominales, náuseas, dolor epigástrico,

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): colitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, úlcera gastrointestinal, estomatitis ulcerativa, vómitos

Trastornos hepatobiliares:

Lesión hepática (rara).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hepatitis, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (muy raros).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): alopecia, necrolisis epidérmica, reacciones de

fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermólisis ampollosa, erupciones cutáneas, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hematuria, problemas renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico, insuficiencia renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes (>1/100, <1/10): edema periférico (moderado).

Relacionadas a tetraciclina:

A nivel gastrointestinal: náuseas, anorexia, diarrea. Reacciones de hipersensibilidad como urticaria y edema angioneurótico. También se ha reportado convulsiones, tinnitus, disturbios visuales y raramente síndrome miasténico.

La tetraciclina induciendo hepatotoxicidad es vista usualmente como una degeneración grasa del hígado. Es más frecuente que ocurra en embarazadas, y en pacientes con insuficiencia renal. Por otra parte, la hepatotoxicidad puede ocurrir en pacientes sin esa predisposición.

La pancreatitis inducida por tetraciclina también ha sido asociada con hepatotoxicidad.

Decoloración de los dientes de niños o infantes; fotosensibilidad cutánea. Diabetes insípida nefrogénica. Hipertensión intracraneana benigna, hepatotoxicidad. Pancreatitis (dolor abdominal, náuseas, vómitos). Calambres. Diarrea. Hipertrofia de papila (decoloración u oscurecimiento de la lengua.). Sobreinfección micótica.

Sobredosificación:

En casos de sobredosis el naproxeno puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos y excepcionalmente, convulsiones.

La sobredosis de tetraciclina implica un riesgo de hepatotoxicidad.

Orientativamente se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y adoptar medidas de sostén.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

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

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar en lugar seco, a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Presentación: Envases con 8, 10 y 16 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.955



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión:



CARPANI Luis Matías

firma Digital



LOPEZ GONZALEZ Vicente
CUIL 20113869950



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2022-29533050- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:24 -03:00

Información para el paciente

PAPASINE

NAPROXENO 80 mg

TETRACICLINA 250 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

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

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

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **PAPASINE** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PAPASINE**?
3. ¿Cómo tomar **PAPASINE**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **PAPASINE**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es **PAPASINE** y para qué se utiliza?

PAPASINE es un antibiótico de amplio espectro, antiinflamatorio, antipirético, y analgésico.

PAPASINE está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones por cepas sensibles a la tetraciclina: infecciones gingivales y alveolares. Focos infecciosos dentarios. Abscesos dentales. Cirugía maxilofacial. Acné,

forunculosis, ántrax, dermatitis infecciosa. Infecciones rinofaríngeas. Infecciones genitourinarias: cistitis, gonorrea, pielitis, abscesos mamarios, anexitis por gérmenes sensibles.

Profilaxis antiinfecciosa post-operatoria.

Infecciones de glándulas salivales.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar PAPASINE?

No tome PAPASINE:

Si es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto. Si padece o ha padecido:

- asma
- rinitis
- urticarias
- pólipos nasales
- angioedema
- colitis ulcerosa
- insuficiencia hepática y/o renal de carácter grave

Advertencias y precauciones de empleo:

- Hipersensibilidad a tetraciclina o a anestésicos locales (lidocaína, procaína)
- Diabetes insípida/nefrogénica
- Retinoides por vía general
- Niños menores de dos años de edad
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante
- Insuficiencia cardíaca grave
- Embarazo

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el naproxeno se han notificado hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforación (que pueden ser mortales), los que se pueden presentar en cualquier momento

de la administración del medicamento, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de patologías gastrointestinales graves previas. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis altas de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores gástricos (inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen además, dosis bajas de ácido acetilsalicílico y/o otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de patologías gastrointestinales, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales. Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo de ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con PAPASINE, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn pues podrían exacerbar dichas patologías.

Riesgo cardiovascular y cerebrovascular:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de

larga duración) pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Los datos sugieren que el uso de naproxeno a dosis de 1.000 mg diarios puede asociarse con un menor riesgo que los medicamentos inhibidores de la ciclo-oxigenasa 2 (Coxib) y que otros AINE tradicionales, aunque, no se puede excluir cierto grado de riesgo. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con PAPASINE si el médico considera que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE. Los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dichas reacciones adversas ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes del tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de PAPASINE ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Se debe evitar la administración concomitante de PAPASINE con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Uso en ancianos:

Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En pacientes con cirrosis hepática y otras formas de hepatopatías, se recomienda administrar la dosis mínima efectiva, puesto que en estos casos se

ha observado una disminución de la concentración total de naproxeno en plasma ligada a un aumento de su fracción libre, sin que se conozca la implicación que ello pueda tener.

Al igual que otros AINE pueden aumentar los valores de algunas pruebas de la función hepática. Las anomalías hepáticas pueden deberse más a hipersensibilidad que a un efecto tóxico directo. Con el naproxeno, como con otros AINE, se han descrito reacciones hepáticas graves, incluidas ictericia y hepatitis, algunos casos de hepatitis han sido mortales. También se ha observado reactividad cruzada.

Pacientes con insuficiencia renal:

Debido a que el naproxeno y sus metabolitos se excretan en su mayor parte (95%) por la orina, mediante filtración glomerular, se recomienda utilizar con precaución en pacientes con una función renal significativamente disminuida, aconsejándose en tal caso un control de la creatinina sérica y/o del aclaramiento de la creatinina. Así pues, no se recomienda un tratamiento crónico con naproxeno en pacientes con un aclaramiento de la creatinina inferior a los 20 ml/min.

En algunos pacientes, especialmente aquellos con un descenso del flujo sanguíneo renal (reducción del volumen extracelular, cirrosis hepática, dieta hiposódica, insuficiencia cardíaca congestiva y nefropatías preexistentes), deberá evaluarse la función renal antes y durante la terapia con naproxeno. En esta categoría podrían incluirse a los pacientes ancianos y aquellos tratados con diuréticos en los que puede presumirse una insuficiencia renal. En tales casos se recomienda disminuir la dosis diaria para evitar una excesiva acumulación de metabolitos del naproxeno.

Existen evidencias limitadas de que los fármacos que inhiben la ciclo-oxigenasa / síntesis de prostaglandinas pueden alterar la fertilidad femenina por efectos en la ovulación. Este efecto es reversible tras la suspensión del tratamiento.

La utilización de naproxeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol puede aumentar el riesgo de provocar hemorragia digestiva.

No debe utilizarse en niños, salvo criterio médico.

Si el dolor se mantiene más de 10 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Efectos hematológicos:

El naproxeno reduce la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de hemorragia. Este efecto ha de tenerse presente cuando se determinen los tiempos de coagulación

El tratamiento con productos que tengan naproxeno exige una estrecha vigilancia de los pacientes con trastornos de coagulación o en tratamiento con fármacos que alteren la hemostasis. Los pacientes con riesgo elevado de hemorragia o en terapia anticoagulante pueden presentar un mayor riesgo de hemorragia si se les administra concomitantemente Naproxeno.

Las tetraciclinas sistémicas pueden contribuir al desarrollo de Candidiasis oral. La disfunción renal puede ocasionar acumulación y aumento de la toxicidad hepática; por su efecto antianabólico, elevación del BUN; también hay reportes de fotosensibilización.

En los niños de hasta 8 años de edad, las tetraciclinas pueden causar una permanente decoloración de dientes y disminución de la línea de crecimiento esquelético y de reacciones de fotosensibilidad.

Interacciones Medicamentosas

PAPASINE puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, se debe controlar el valor del tiempo de protrombina.

- Naproxeno puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.
- No se recomienda la administración conjunta con aspirina, porque la aspirina desplaza al naproxeno de sus uniones proteicas disminuyendo su concentración sérica
- La toma simultánea de naproxeno, litio o digoxina pueden aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.

- Naproxeno puede disminuir la actividad de los diuréticos y aumentar la acción de los diuréticos que ahorran potasio, lo cual obliga a determinar los valores de potasio en sangre.
- Naproxeno podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con naproxeno.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos): pueden reducir el efecto hipotensor.
- Interferón alfa: aumenta el riesgo de inhibición de su acción.
- La administración conjunta de tetraciclina y retinoides por vía general aumentan el riesgo de hipertensión endocraneana.
- Tetraciclina disminuye la absorción de las sales de hierro por lo cual se debe administrar con un intervalo de 2 horas en caso de asociar el tratamiento.
- Antiácidos con aluminio, magnesio y calcio: disminuyen la absorción de tetraciclina.
- Didadosina: disminuye la absorción de tetraciclina; se debe administrar con un intervalo de 2 horas.
- Tetraciclina disminuye la acción de los anticonceptivos orales.
- Tetraciclina interfiere con la acción bactericida de las penicilinas por lo cual no deben administrarse concomitantemente

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Naproxeno puede interferir en los resultados de las siguientes pruebas diagnósticas:

Determinación de 5-HIAA (ácido 5-hidroxi-indolacético) en orina, esteroides en orina, tiempo de sangría, uremia, creatinemia y potasemia, transaminasas hepáticas.

Tetraciclina puede dar falsos positivos en las pruebas de glucosa en orina (Benedict, glucotest).

Tetraciclina puede producir en la orina una fluorescencia que interfiere en el dosaje de catecolaminas urinarias.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones en la fertilidad:

No se han descrito hasta el momento evidencias de carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones en la fertilidad con la administración de esta asociación.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden producir en el feto toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo provocar en el final del embarazo a la madre y al bebé a una prolongación de los tiempos de hemorragia.

Por lo tanto, naproxeno está contraindicado durante el embarazo.

Tetraciclina está contraindicada en el embarazo por la posibilidad de decoloración dentaria y malformaciones óseas fetales.

Lactancia:

Ambos principios activos, naproxeno y tetraciclina están contraindicados en este período.

Ancianos:

Se debe valorar la función renal antes de iniciar el tratamiento con **PAPASINE**.

3. ¿Cómo tomar PAPASINE?

Adultos:

1 comprimido recubierto en intervalos regulares de 4 horas a 6 horas

En casos de infecciones severas: 2 comprimidos recubiertos cada 4 horas a 6 horas

Niños mayores de 8 años: 1 comprimido recubierto cada 6 horas a 8 horas (50 mg/kg/día).

Dosis máxima: 8 a 12 comprimidos por día.

Si toma más PAPASINE del que debe

En casos de sobredosis el naproxeno puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos y excepcionalmente, convulsiones.

La sobredosis de tetraciclina implica un riesgo de hepatotoxicidad.

Orientativamente se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón activado y adoptar medidas de sostén.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”
“Mantener fuera del alcance de los niños”***

4. Posibles efectos adversos

Relacionadas a Naproxeno:

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de origen gastrointestinal. Pueden producirse: gastritis erosiva aguda, úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal (melena y/o hematemesis), en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, constipación, dispepsia, dolor abdominal, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): anemia aplásica y hemolítica, granulocitopenia incluyendo agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): reacciones anafilácticas, angioedema.

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hiperpotasemia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): dificultades para la concentración, disfunción cognitiva.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes (>1/100, <1/10): cefalea, vértigo, somnolencia.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): meningitis aséptica, convulsiones, insomnio.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): alteraciones de la visión.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes (>1/100, <1/10): zumbido de oído.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): disminución de la capacidad auditiva.

Trastornos cardíacos:

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Frecuentes (>1/100, <1/10): aumento de la presión arterial

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): neumonitis eosinofílica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes (>1/100, <1/10): molestias abdominales, náuseas, dolor epigástrico.

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): colitis, lesiones gastrointestinales con o sin perforación, úlcera gastrointestinal, estomatitis ulcerativa, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Lesión hepática (rara).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hepatitis, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (muy raros).

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): alopecia, necrólisis epidérmica, reacciones de fotosensibilidad incluyendo casos raros en que la piel toma un aspecto de porfiria cutánea tarda (pseudoporfiria) o de epidermólisis ampollosa, erupciones cutáneas, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes (>1/1000, <1/100): hematuria, alteraciones renales incluyendo glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrítico, insuficiencia renal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes (>1/100, <1/10): edema periférico (moderado).

Relacionadas a tetraciclina:

A nivel gastrointestinal: náuseas, anorexia, diarrea. Reacciones de hipersensibilidad como urticaria y edema angioneurótico. También se han reportado convulsiones, tinitus, disturbios visuales y raramente síndrome miasténico. La tetraciclina puede producir hepatotoxicidad (hígado graso). Es más frecuente que ocurra en embarazadas, y en pacientes con insuficiencia renal. Por otra parte, la hepatotoxicidad puede ocurrir en pacientes sin antecedentes hepáticos previos.

La pancreatitis (dolor abdominal, náuseas, vómitos) inducida por tetraciclina también ha sido asociada con hepatotoxicidad.

Decoloración de los dientes de niños o infantes; fotosensibilidad cutánea. Diabetes insípida nefrogénica. Hipertensión intracraneana benigna. Calambres. Diarrea. Hipertrofia de papila (decoloración u oscurecimiento de la lengua.). Sobreinfección micótica.

5. Conservación de PAPSINE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Los principios activos de **PAPSINE** son la Tetraciclina Clorhidrato 250 mg y Naproxeno (como naproxeno DC 90) 80 mg**

Los demás componentes del comprimido recubierto son: Celulosa microcristalina tipo 101 50 mg, Croscarmelosa sódica 40 mg, Almidón glicolato de sodio 17 mg, Povidona 15 mg, Estearato de magnesio 14 mg, Opadry 15B110013 Green (Hidroxipropilmetilcelulosa, Laca D&C Amarillo 10, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Polisorbato 80, Laca FD&C Yellow 5, Laca FD&C Blue 1) 9,92 mg, Lauril sulfato de sodio 7,5 mg, Almidón pregelatinizado** 6 mg, , Hidroxipropilmetilcelulosa** 2,888 mg, , Simeticona emulsionada 80 mcg, Celulosa microcristalina tipo 200 csp 513 mg.

**Correspondientes a 88,88 mg de Naproxeno DC 90.

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Conservar en lugar seco, a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.***

Presentación: Envases con 8, 10 y 16 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.955

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-29533050 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:39 -03:00