



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-77693662-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-77693662-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 S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CONTRACTIL / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / extracto seco de ruscus aculeatus* (22% de heterósidos esterólicos) 150 mg; hesperidina metilchalcona 150 mg; ácido ascórbico 100 mg; aprobadas por Certificado N° 45.424.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 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 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CONTRACTIL / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas / extracto seco de ruscus aculeatus* (22% de heterósidos esterólicos) 150 mg; hesperidina metilchalcona 150 mg; ácido ascórbico 100 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-86665292-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.424 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2021-77693662-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.20 23:47:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.20 23:47:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO

CONTRACTIL® EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS HESPERIDINA METILCHALCONA ÁCIDO ASCÓRBICO Cápsulas

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

¿Qué contiene CONTRACTIL®?

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos: extracto seco de ruscus aculeatus* (22% de heterósidos esterólicos) 150 mg; hesperidina metilchalcona 150 mg; ácido ascórbico 100 mg.

Ingredientes inactivos: talco, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio

(*) *Extracto seco de ruscus aculeatus: es un extracto natural obtenido a partir de los rizomas y raíces de ruscus aculeatus, planta originaria de Europa Central, Asia y Norte de África, perteneciente a las familias de las liliáceas.*

ACCIÓN: Medicamento perteneciente al grupo de los llamados protectores capilares (sistema cardiovascular). CONTRACTIL® contiene activos de acción venotónica y protección vascular (aumenta la tonicidad venosa y la resistencia capilar, y disminuye la permeabilidad vascular)."

¿Para qué se usa CONTRACTIL®?

- CONTRACTIL® está indicado para el alivio a corto plazo de los síntomas de picazón, ardor y dolor anal relacionados con hemorroides.
- CONTRACTIL® está indicado para alivio a corto plazo de síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica manifestados como sensación de pesadez, calambres, hinchazón (edemas) y dolor en las piernas.

¿Qué personas no pueden utilizar CONTRACTIL®?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.
- Si tiene trastornos de almacenamiento de hierro (como talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica) debido a la presencia de ácido ascórbico (vitamina C) en la composición de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CONTRACTIL®?

El ácido ascórbico (vitamina C) puede influir en los resultados de pruebas biológicas, como glucosa en sangre, bilirrubina, medición de la actividad de transaminasas, lactatos y otras pruebas.

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

Farm. Laura A. B. Hernández
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 15573 M.P. 21953
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

En el uso para aliviar los síntomas hemorroidales la administración de CONTRACTIL® no reemplaza el tratamiento específico para otras afecciones anales. El tratamiento deberá ser de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, deberá hacerse un examen proctológico y reevaluar el tratamiento.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de este producto con otros medicamentos o con alimentos.

Embarazo

Los estudios en animales realizados no han mostrado efectos tóxicos directos o indirectos del medicamento respecto al desarrollo embrionario/fetal.

En humanos, ningún efecto de malformación o fetotóxico particular ha aparecido hasta hoy. Sin embargo, el seguimiento de las mujeres embarazadas que toman este medicamento es insuficiente para excluir todo riesgo y, en ausencia de datos epidemiológicos fiables, este medicamento no deberá ser utilizado durante el embarazo.

Lactancia

Debido a la ausencia de datos sobre el paso del medicamento a leche materna, la utilización de este se deberá evitar durante la lactancia.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido establecida. El uso de CONTRACTIL® en menores de 18 años podrá ser utilizado únicamente con la indicación y supervisión de un médico y/o farmacéutico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

¿Cómo se usa este medicamento?

CONTRACTIL® es de administración oral.

Las cápsulas se tomarán con un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

En el alivio relacionado a síntomas hemorroidales: de 4 a 5 cápsulas por día.

En trastornos de la circulación venosa: de 2 a 3 cápsulas por día.

Duración habitual del uso de CONTRACTIL®:

En el alivio relacionado a síntomas hemorroidales: el tratamiento debe ser de corta duración. Si los desórdenes hemorroidales persisten después de algunos días de tratamiento (no más de una semana), es esencial consultar a su médico.

En trastornos de la circulación venosa: de 2 a 3 meses. Si los síntomas no mejoran después de 15 días de tomar CONTRACTIL®, consulte a su médico.

En caso de náuseas o dolor abdominal, se aconseja tomar el medicamento antes de las comidas.

Si usted olvidó tomar CONTRACTIL®, no tome luego una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando CONTRACTIL®?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Alteraciones digestivas: diarrea (rápidamente reversible con la suspensión del tratamiento); náuseas, gastralgias. En caso de aparición de diarrea, debe suspender el tratamiento. Otras reacciones adversas comunicadas raramente han sido de tipo dermatológico, tales como enrojecimiento de la piel, picazón y urticaria.

Precaución:

Para evitar la rotura de la cápsula al extraerla del blíster, proceda de la siguiente forma: rompa el aluminio como indica el gráfico "SI", una vez roto extraiga la cápsula.



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

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.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 25 °C.

Presentación

Se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 capsulas; 500 y 1000 capsulas siendo esta dos últimos de uso exclusivo en Hospitales.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.424

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

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 | elea.com

Fecha de ultima revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. CONTRACTIL EX-2021-77693662- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 14:39:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 14:39:48 -03:00