



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1862**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009504-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita el cambio de condición de expendio y los nuevos proyectos de prospectos del producto denominado PARACETAMOL DEXA FLEX RAFFO / PARACETAMOL – CARISOPRODOL - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizado por el Certificado N° 47.732 y Disposición N° 1015/99.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposiciones ANMAT N° 7625/97 y 857/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96, 2349/97 y 751/09, que establece la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activa para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1862

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.

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia.

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL DEXA FLEX RAFFO / PARACETAMOL – CARISOPRODOL - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 8 6 2

ARTICULO 2°.- Aceptáse los proyectos de Prospectos de fojas 63 a 70, 71 a 78 y 79 a 86.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1015/99 los prospectos autorizados por las fojas 63 a 70, de los aprobados en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.732 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009504-09-5

DISPOSICION N°

js

1 8 6 2

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.**



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1862 los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.732, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PARACETAMOL DEXA FLEX RAFFO / PARACETAMOL - CARISOPRODOL - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1015/99. Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-009087-98-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------------------|---|--|
| Cambio de Condición de Venta | VENTA BAJO RECETA.----- ----- ----- | VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA----- ----- ----- |
| Prospectos | Anexo de Disposición N° 1015/99.----- ----- ----- | Prospectos de fs. 63 a 70, 71 a 78 y 79 a 86, corresponde desglosar de fs. 63 a 70.----- ----- ----- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS
RAFFO S.A., Certificado de Autorización N° 47.732, en la Ciudad de Buenos Aires,
los días del mes de de 2009 22 ABR 2010

Expediente N° 1-0047-0000-009504-09-5

DISPOSICION N°

js

1862

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



PARACETAMOL DEXA FLEX RAFFO
PARACETAMOL - CARISOPRODOL - DEXAMETASONA
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Paracetamol | 500,00 mg |
| Carisoprodol | 200,00 mg |
| Dexametasona | 0,50 mg |
| Croscarmelosa sódica | 29,00 mg |
| Povidona | 42,00 mg |
| Polietilenglicol 600 | 7,00 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 13,50 mg |
| Estearato de magnesio | 8,00 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 7,23 mg |
| Propilenglicol | 0,70 mg |
| Talco | 4,00 mg |
| Dióxido de titanio | 4,00 mg |
| Óxido de hierro amarillo | 0,07 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico; miorrelajante; antiinflamatorio.

Código ATC:

| | |
|---------------|------------|
| Paracetamol: | N02B - E01 |
| Carisoprodol: | M03B - A02 |
| Dexametasona: | D07X - B05 |

▪ **PARACETAMOL:**

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Acción analgésica:

Actúa predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el SNC y en un menor grado, a través de los nervios periféricos, bloqueando el impulso nervioso. La acción periférica puede ser debida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o por la inhibición de la síntesis de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor o la estimulación mecánica o química.

Acción antipirética:

Probablemente produce antipirosis por actuar centralmente sobre el centro regulador del hipotálamo.

FARMACOCINÉTICA:

El paracetamol se absorbe rápidamente en el tracto gastroentérico, empezando a actuar entre los 15 y 30 minutos después de su ingestión, y su acción dura unas 3 horas. El máximo nivel plasmático se alcanza entre los 30 y 60 minutos. Se reparte uniformemente en los líquidos intercelulares de todos los tejidos, con excepción del adiposo. Se elimina por

Laboratorios Raffo S.A.
Farm. Enrique M. Ciccoli
Director técnico
M. 8398 - M.H. 1404
C.P. 1691 251

Lopez
LABORATORIOS RAFFO S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA



vía urinaria como metabolitos conjugados; el 3% de la dosis puede excretarse inmodificado.

▪ **CARISOPRODOL:**

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa generalmente a nivel del SNC mas que directamente sobre el músculo. Se ha demostrado que deprime los reflejos postsinápticos.

Carisoprodol bloquea la actividad antineuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe rápidamente a nivel intestinal con un comienzo de acción a las 0,5 horas; su metabolismo es hepático, posee una vida media de 8 horas. La duración de acción es del orden de 4 a 6 horas y se elimina por vía renal con menos del 1% en forma inmodificada.

▪ **DEXAMETASONA:**

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Dexametasona es un análogo sintético de los glucocorticoides naturales hidrocortisona y cortisona y es usado como terapia de reemplazo en los estados de deficiencia corticoadrenal, aunque su indicación principal se basa en su actividad antiinflamatoria.

Los glucocorticoides producen profundos y variados efectos metabólicos. Además, modifican la inmunorrespuesta del organismo a diversos estímulos.

En dosis antiinflamatorias equipotentes, la dexametasona carece casi por completo de la propiedad retenedora de sodio de la hidrocortisona y de los derivados estrechamente relacionados de la hidrocortisona.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe rápida y completamente por vía oral. Se metaboliza a nivel de hígado primariamente y también a nivel renal y en tejidos pero en forma más lenta que otros corticoides.

Se elimina principalmente mediante metabolismo, por excreción renal de los metabolitos inactivos.

INDICACIONES:

Esta indicado para el tratamiento de corto plazo de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 a 3 semanas.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños mayores de 16 años de edad:
No superar 2 comprimidos por toma
Dosis mínima: 1 comprimido cada 12 horas.
Dosis máxima: 3 a 4 comprimidos cada 24 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, insuficiencia hepática severa. Infecciones fúngicas sistémicas.

Embarazo y lactancia.

LABORATORIOS RAFFO S.A.
FABRICA EN ROSARIO, M. CICCOLO
DIRECCION TECNICA
M.N. 4795 - C.A. 18404
S. 641.253

[Firma]
LABORATORIOS RAFFO S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSTAD
APODERADA

18621



Contraindicado en falla renal severa. Contraindicado en niños menores de 16 años.
Contraindicado en porfiria.

ADVERTENCIAS:

Paracetamol

El paracetamol debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, así como a individuos con dependencia alcohólica.

Dexametasona

Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección y durante su uso pueden aparecer nuevas infecciones. Puede haber una disminución de la resistencia e incapacidad para localizar la infección cuando se emplean corticosteroides. Más aún, los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul-tetrazolio en la infección bacteriana y producir un resultado falso negativo.

Dosis promedio grandes de dexametasona pueden producir elevación de la presión sanguínea. Estos efectos son menos probables que ocurran con los derivados sintéticos, salvo cuando son usados en grandes dosis. La restricción de sal en la dieta puede ser necesaria. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Los pacientes que están recibiendo drogas que suprimen inmunidad son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. Varicela y sarampión, por ej., pueden tener un curso más serio o hasta fatal en los niños no inmunes o en adultos con corticosteroides. En tales niños o adultos que no tienen estas enfermedades se debe tener especial cuidado de evitar la exposición.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, la observación estrecha es necesaria ya que puede producirse reactivación de la enfermedad. Durante la prolongada terapia con corticosteroides, estos pacientes debieran recibir quimioprofilaxis.

Carisoprodol

Controlar los siguientes signos de respuesta por idiosincrasia: agitación, ataxia, desorientación, vértigo, euforia, cansancio extremo, disminución de la comunicación verbal, cuadriplejía momentánea, disturbios de la visión. Estas reacciones pueden aparecer a los minutos u horas de la primera dosis. Los síntomas usualmente disminuyen durante varias horas. Si estas reacciones ocurren suspenda la medicación.

Los pacientes deben ser advertidos que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descritas en cuanto a que Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA Carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC). No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.

En Europa no se comercializa este principio activo, en cambio en EE UU se comercializa en dosis de 250 a 350 mg por comprimido

PRECAUCIONES:

Laboratorios Raffo S.A.
Farm. Enrique M. Riccioli
Dpto. Técnico
Calle M.P. 18406
Tel. 333 2 801 251

[Signature]
LABORATORIOS RAFFO S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA



▪ Paracetamol:

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, amnesia, infecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.

No exceder la dosis recomendada.

▪ Carisoprodol:

Puede causar somnolencia, por lo que debe indicarse con precaución en pacientes que realicen tareas que necesiten de atención, como manejar maquinarias o conducir automóviles.

El carisoprodol debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y debe considerarse una disminución de la dosis en esos casos.

En ancianos mayores de 65 años usar solo si no existe otra alternativa, reduciendo la dosis a la mitad o menos.

▪ Dexametasona:

Los corticoides por vía sistémica deben utilizarse con mucha precaución en presencia de insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, hipertensión, en pacientes con diabetes, glaucoma, hipotiroidismo, insuficiencia hepática, osteoporosis, úlcera gastroduodenal activa, psicosis o trastornos afectivos graves e insuficiencia renal.

Los corticosteroides deben ser usados con cautela en pacientes con herpes simplex ocular debido a posible perforación de la córnea.

Se debe emplear la dosis más baja de corticosteroides para controlar la condición bajo tratamiento y cuando la reducción de la dosis es posible, debe ser gradual.

La aspirina debe ser usada con precaución conjuntamente con corticosteroides en la hipoprotrombinemia.

Se deben emplear esteroides con precaución en la colitis ulcerativa inespecífica, si existe una probabilidad de perforación inminente, abscesos u otra infección piogénica, diverticulitis o anastomosis intestinales recientes.

Cuando se administran grandes dosis, se aconseja que los corticosteroides sean tomados con protección gástrica (Ranitidina o IBP) para ayudar a la prevención de la úlcera péptica.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

El producto está contraindicado en el embarazo y no debe indicarse en mujeres que amamantan.

▪ Paracetamol:

No se han realizado estudios de carcinogénesis en humanos.

Embarazo: no han sido documentados ni se han realizado estudios controlados, no obstante, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta.

Lactancia: después de una dosis de paracetamol de 650 mg se han encontrado dosis en leche materna de 10 a 15 mcg/ml.

Pediatría: en estudios realizados no se evidenciaron alteraciones con la indicación de paracetamol en niños.

▪ Carisoprodol:

LABORATORIOS RAFFO S.A.
Farm. Irm. de M. Ciccioli
Sector Técnico
M.N. 8395 - M.P. 12404
C.C. 2.691.751

LABORATORIOS RAFFO S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

1882



No se han documentado alteraciones en embarazo y reproducción con carisoprodol.

Carisoprodol se elimina por la leche materna en una proporción de 2 a 4 veces la del plasma materno, pudiendo causar sedación en el lactante.

No se han realizado estudios en niños con carisoprodol.

▪ Dexametasona:

Dado que no se han realizado estudios adecuados de reproducción en humanos con corticosteroides, el uso de estas drogas en el embarazo o en mujeres en edad fértil requiere que los beneficios anticipados sean sopesados frente a los posibles riesgos para la madre y el feto. Los infantes nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

Los corticosteroides pueden aparecer en la leche materna y podrían suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticosteroides endógena o producir otros efectos indeseados. Las madres que toman dosis farmacológicas de corticosteroides deben ser aconsejadas de no amamantar.

Ante la posibilidad de la indicación de **Paracetamol Dexa Flex Raffo** deben tenerse en cuenta que el uso de las drogas que componen el producto requiere que los beneficios anticipados sean sopesados frente a los posibles riesgos que el mismo pudiera causar en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

INTERACCIONES:

▪ Paracetamol:

Alcohol, inductores enzimáticos a medicación hepatotóxica: su uso concomitante con paracetamol puede aumentar su hepatotoxicidad.

Barbitúricos: su uso concomitante con paracetamol puede disminuir su actividad terapéutica.

Anticoagulantes, cumarina0: su uso concomitante con paracetamol puede aumentar la acción anticoagulante.

Salicilatos o aspirina: el uso concomitante con paracetamol puede aumentar el riesgo de nefropatía por analgésicos.

El diflunisal puede aumentar la concentración del paracetamol en un 50%, aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.

Paracetamol puede aumentar la toxicidad del cloramfenicol.

▪ Carisoprodol:

Su indicación con medicación depresiva del SNC o musculorrelajante puede aumentar sus efectos terapéuticos produciendo aumento de la sedación y de la relajación muscular.

▪ Dexametasona:

La fenitoina, fenobarbital, efedrina y rifampicina pueden aumentar la excreción metabólica de corticosteroides resultando en niveles reducidos en sangre y actividad fisiológica menor, requiriendo esto el ajuste de la dosis de corticosteroides. Estas interacciones pueden interferir con las pruebas de supresión de dexametasona, las que deben ser interpretadas con cautela durante la administración de estas drogas. Se han informado resultados falso

LABORATORIOS RAFFO S.A.
Gerente: Enrique M. Ciccioli
Pharmacólogo Técnico
M.N. 2397, C.M.P. 18404
C.A. 201.261

LABORATORIOS RAFFO S.A.
GABRIELA MJAL AIZENSZTAD
APODERADA

1862



negativos en la prueba de supresión de dexametasona (DST) en pacientes tratados con indometacina. Así, los resultados de la DST deben ser interpretados con precaución en estos pacientes.

El tiempo de protrombina debe ser controlado con frecuencia en pacientes que están recibiendo corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos al mismo tiempo debido a los informes de que los corticosteroides han alterado la respuesta de estos anticoagulantes. Los estudios han demostrado que el efecto habitual producido por el agregado de corticosteroides es la inhibición de la respuesta a las cumarinas; si bien ha habido algunos informes conflictivos sobre potenciación, los mismos no fueron sustentados por estudios

Cuando los corticosteroides son administrados conjuntamente con diuréticos que producen agotamiento potásico, los pacientes deben ser observados cuidadosamente con respecto al desarrollo de hipocalemia.

REACCIONES ADVERSAS:

▪ Paracetamol:

Hepatotoxicidad y nefrotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.

Raramente pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones hematológicas con neutropenia, leucopenia o trombocitopenia.

▪ Carisoprodo

Sistema nervioso central: somnolencia, mareo, vértigo, ataxia, agitación, irritabilidad, cefalea, depresión reactiva e insomnio; pueden requerir una disminución de la posología.

Alergia e idiosincrasia: las reacciones alérgicas pueden aparecer excepcionalmente entre la primera y cuarta dosis, pudiéndose producir rash cutáneo, eritema multiforme, prurito y eosinofilia.

Aparato cardiovascular: taquicardia, hipotensión postural y rash facial.

Aparato digestivo: nauseas, vómitos, molestias epigástricas.

▪ Dexametasona:

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, hipertensión.

Músculoesquelético: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de cabezas de fémur y de húmero, fractura patológica de hueso largo, ruptura de tendón.

Gastroenterología: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado y grueso, particularmente en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria; pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatología: cicatrización de heridas, piel delgada y frágil; petequias y equimosis, eritema, aumento de sudoración. Puede suprimir reacciones de pruebas cutáneas. Otras reacciones cutáneas tales como dermatitis alérgica, urticaria, edemia angioneurótica.

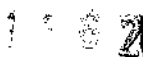
Neurología: convulsiones, presión intracraneana aumentada con edema de papila (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento. Vértigo, cefalea. Trastornos psíquicos.

Endocrinología: irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento en niños, falta de respuesta secundaria a adrenocorticoide y pituitaria, particularmente en tiempo de stress, tales como el trauma cirugía o enfermedad.

AS MB

Laboratorios Raffo S.A.
Carm. Enrique M. Ciccioli
Dpto. Técnico
M.N. P. 1840
1993

[Signature]
LABORATORIOS RAFFO S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSTAD
APODERADA



Disminución de la tolerancia de carbohidratos. Manifestaciones de diabetes mellitus latente.
 Aumento de requerimientos de insulina o agentes hipoglucémicos orales en diabéticos.
 Hirsutismo.

Oftalmología: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmo.

Alteraciones metabólicas: equilibrio negativo de nitrógeno debido a catabolismo proteico.

Cardiología: ruptura de miocardio después de reciente infarto de miocardio.

Otros: hipersensibilidad. Tromboembolismo. Aumento ponderal. Aumento del apetito. Náuseas. Malestar. Hipo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

▪ Paracetamol:

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal.

Si se ha ingerido una sobredosis, debe acudir rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que estos, muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión.

Se considera sobredosis de paracetamol la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y de 100 mg/kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis.

El periodo en que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis.

▪ Carisoprodol:

La sobredosis de carisoprodol produjo estupor, shock, coma, depresión respiratoria y rara vez muerte.

La sintomatología por sobredosis incluye hipotensión, mareos, sedación, obnubilación.

El tratamiento constituye en inducir la emesis, mantener la vía aérea permeable, favorecer la diuresis y medicación sintomática.

En caso de reacciones de hipersensibilidad con asma y/o edema angioneurótico iniciar el tratamiento con adrenalina, antihistamínicos y corticosteroides.

▪ Dexametasona:

Son raros los informes sobre toxicidad aguda y/o muertes después de sobredosis de glucocorticoides. En el caso de sobredosis no se dispone de un antídoto específico; el tratamiento es de apoyo y sintomático.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Handwritten initials: AB

Laboratorios Raffo S.A.
 Sarm. Enrique M. Ciccioli
Elun
 Director Técnico
 M.N. 335 - M.P. 18404
 U.F. 7.891.251

Handwritten signature
 LABORATORIOS RAFFO S.A.
 GABRIELA MJAL AIZENSZTAD
 APODERADA

1862



HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-9247
(011) 4962-9212

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4469-9200
(011) 4469-9300

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15-30 grados C) fuera de la acción de la luz y humedad.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO NR. 47.732**

LABORATORIOS RAFFO S.A.

DOMICILIO: AGUSTÍN ALVAREZ 4147, VILLA MARTELLI, PCIA. DE BUENOS AIRES.

DIRECTOR TÉCNICO: DR. ENRIQUE M. CICCIOLI, FARMACÉUTICO.

ANTE CUALQUIER DUDA COMUNICARSE CON RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA DEL LABORATORIO TEL.....Y O EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ANMAT 4340 0866

MS
A

Enrique M. Ciccioli
Laboratorios Raffo S.A.
Calle San Martín M. Ciccioli
M.N. 4469 M.P. 1840
C.P. 3400 250

Gabriela Nijal Aizensztad
LABORATORIOS RAFFO S.A.
GABRIELA NIJAL AIZENSZTAD
APODERADA