



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2260

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011880-07-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT & ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3° de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2260

Que a fojas 363 a 365 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 378, 379, 380, 417 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio, los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que a fojas 381 y 382 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2260

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado TILO - PASSIFLORA - VALERIANA M&E, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 405, 409, 413 y prospectos que obran a fojas 406 a 408, 410 a 412, 414 a 416, corresponde desglosar las fojas 405, 414 a 416.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE UTILIZADO POR CORTO PERÍODO DE TIEMPO EN PERSONAS QUE**

5,

↙
JUN



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2260

PRESENTAN IRRITABILIDAD, NERVIOSISMO Y DIFICULTAD PARA DORMIR"; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.


ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

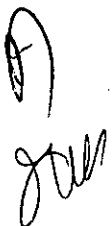
ARTICULO 7°.- Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II, los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011880-07-0

DISPOSICION N° **2260**

m.b.


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO
FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° **2260**

Nombre comercial: TILO – PASSIFLORA – VALERIANA M&E.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L.

VALERIANÁCEAS, Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta

utilizada: RAÍZ EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE RAÍZ DE

VALERIANA OFFICINALIS L. VALERIANÁCEAE; Nombre Científico:

PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORACEA, Nombre Común:

① PASIFLORA, Parte de la planta utilizada: SUMIDADES AÉREAS.

EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE SUMIDADES AÉREAS DE

PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORÁCEA; Nombre Científico: TILLIA

CORDATA MILL/TILLIA PHLATYPHYLLOS SCOP FAMILIA TILIACEAE,

Nombre Común: TILO, Parte de la planta utilizada: INFLORESCENCIAS

EXTRACTO ACUOSO SECO DE INFLORESCENCIAS DE TILO.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Dirección: VIRREY CEVALLOS N° 1623/27 – CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES.-

Lugar de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2260

Dirección: GALICIA Nº 2652 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.-

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO POR CORTO PERÍODO DE TIEMPO EN PERSONAS QUE PRESENTAN IRRITABILIDAD, NERVIOSISMO Y DIFICULTAD PARA DORMIR".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L. VALERIANÁCEAS, Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE RAÍZ DE VALERIANA OFFICINALIS L. VALERIANÁCEAE; Nombre Científico: PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORÁCEA, Nombre Común: PASIFLORA, Parte de la planta utilizada: SUMIDADES AÉREAS. EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE SUMIDADES AÉREAS DE PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORÁCEA; Nombre Científico: TILLIA CORDATA MILL/TILLIA PHLATYPHYLLOS SCOP FAMILIA TILIACEAE, Nombre Común: TILO, Parte de la planta utilizada: INFLORESCENCIAS EXTRACTO ACUOSO SECO DE INFLORESCENCIAS DE TILO.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Concentración: Cada comprimido recubierto contiene Extracto acuoso seco de tilo 75 mg, Extracto hidroalcohólico seco de Passiflora incarnata 75 mg, Extracto hidroalcohólico seco de Valeriana officinalis 50 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato 70,00 mg, Celulosa Microcristalina PH101 50,00 mg, Celulosa Microcristalina PH200 95,00 mg, Almidón de Maíz 25,00 mg, Croscarmelosa Sódica 13,00 mg, PVP K30 25,00 mg, Estearato de Magnesio 7,00 mg, OpadryII 85F28751 Blanco 29,85 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,12 mg, Óxido de Hierro Negro 0,03 mg.

Vías de administración: ORAL

Envase/s primario/s: Blister AL/PVC.

Presentación: 20 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por Unidad de Venta: 20 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de Vida útil: 24 MESES

Forma de Conservación: Conservar entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Libre

Expediente N° 1-0047-0000-011880-07-0

DISPOSICION N° **2260**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-011880-07-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que mediante la Disposición N° **2260** de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TILO - PASSIFLORA - VALERIANA M&E.-

§. Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L. VALERIANÁCEAS, Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE RAÍZ DE VALERIANA OFFICINALIS L. VALERIANÁCEAE; Nombre Científico: PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORÁCEA, Nombre Común: PASIFLORA, Parte de la planta utilizada: SUMIDADES AÉREAS. EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE SUMIDADES AÉREAS DE PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORÁCEA; Nombre Científico: TILLIA CORDATA MILL/TILLIA PHLATYPHYLLOS SCOP FAMILIA TILIACEAE,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2260

Nombre Común: TILO, Parte de la planta utilizada: INFLORESCENCIAS
EXTRACTO ACUOSO SECO DE INFLORESCENCIAS DE TILO.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Dirección: VIRREY CEVALLOS Nº 1623/27 - CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES.-

Lugar de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Dirección: GALICIA Nº 2652 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.-

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se
detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Clasificación ATC: V03AX

§ Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO POR CORTO
PERÍODO DE TIEMPO EN PERSONAS QUE PRESENTAN IRRITABILIDAD,
NERVIOSISMO Y DIFICULTAD PARA DORMIR".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L.
VALERIANÁCEAS, Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta
utilizada: RAÍZ EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE RAÍZ DE
VALERIANA OFFICINALIS L. VALERIANÁCEAE; Nombre Científico:
PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORÁCEA, Nombre Común:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2260

PASIFLORA, Parte de la planta utilizada: SUMIDADES AÉREAS.
EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO SECO DE SUMIDADES AÉREAS DE
PASSIFLORA INCARNATA L. PASIFLORÁCEA; Nombre Científico: TILLIA
CORDATA MILL/TILLIA PHLATYPHYLLOS SCOP FAMILIA TILIACEAE,
Nombre Común: TILO, Parte de la planta utilizada: INFLORESCENCIAS
EXTRACTO ACUOSO SECO DE INFLORESCENCIAS DE TILO.

Concentración: Cada comprimido recubierto contiene Extracto acuoso
seco de tilo 75 mg, Extracto hidroalcohólico seco de Passiflora incarnata
75 mg, Extracto hidroalcohólico seco de Valeriana officinalis 50 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato 70,00 mg, Celulosa Microcristalina
PH101 50,00 mg, Celulosa Microcristalina PH200 95,00 mg, Almidón de
Maíz 25,00 mg, Croscarmelosa Sódica 13,00 mg, PVP K30 25,00 mg,
Estearato de Magnesio 7,00 mg, OpadrylII 85F28751 Blanco 29,85 mg,
Óxido de Hierro Amarillo 0,12 mg, Óxido de Hierro Negro 0,03 mg.

Vías de administración: ORAL

Envase/s primario/s: Blister AL/PVC.

Presentación: 20 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por Unidad de Venta: 20 y 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de Vida útil: 24 MESES

Forma de Conservación: Conservar entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: Venta Libre



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
CERTIFICADO N° **57083**..... siendo su vigencia por CINCO (5)
AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos
Aires;.....
17 ABR 2013

Expediente N° 1-0047-0000-011880-07-0

DISPOSICION N°

m.b.

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2260



PROYECTO DE ROTULO

**TILO - PASSIFLORA - VALERIANA M&E
TILO 75 mg - PASSIFLORA 75 mg - VALERIANA 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina
Contenido 20 comprimidos (*)**

Venta libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Passiflora incarnata - L. Pasifloráceas - Extracto seco de flores y frutos de Pasiflora Incarnata con una relación de droga vegetal / producto final RDP 5-10:1, utilizando un solvente de extracción hidroalcohólico, equivalente a 0,5% de Flavonoides, calculados como Vitexina 75,00 mg

Valeriana Officinalis - L. Valerianáceas - Extracto seco de raíces y rizoma de Valeriana Officinalis con una relación de droga vegetal / producto final RDP 5:1, utilizando un solvente de extracción hidroalcohólico, equivalente a 0,45% de aceites esenciales y alcaloides, calculados como Acido valerénico 50,00 mg

Tilia platyphyllos - Scopoli - Tiliaceas - Extracto seco de inflorescencias de Tilia platyphyllos con una relación de droga vegetal / producto final RDP 10:1, utilizando un solvente de extracción acuoso, equivalente a 0,05% de flavonoides, calculados como Hiperósido75,00 mg

Excipientes:

| | |
|---------------------------------|----------|
| Lactosa monohidrato | 70,00 mg |
| Celulosa microcristalina PH 101 | 50,00 mg |
| Celulosa microcristalina PH 200 | 95,00 mg |
| Almidón de maíz | 25,00 mg |
| Croscaramelosa sodica | 13,00 mg |
| PVP K30 | 25,00 mg |
| Estearato de magnesio | 7,00 mg |
| Opadry II 85F28751 blanco | 29,85 mg |
| Oxido de hierro amarillo | 0,12 mg |
| Oxido de hierro negro | 0,03 mg |

IMPORTANTE: no utilizar el producto si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado.

Lea atentamente el prospecto

Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento fitoterápico autorizado por Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - **Farmacéutica.**

Elaborado en: Galicia 2652, (1416) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(*) Similar rótulo para envases conteniendo 40 comprimidos recubiertos

(Handwritten signature)
Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N.N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

(Handwritten signature)
PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PLS



PROYECTO DE PROSPECTO

TILO - PASSIFLORA - VALERIANA M&E TILO 75 mg - PASSIFLORA 75 mg - VALERIANA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

**Lea este prospecto
tiene información importante para Usted**

- Este medicamento es de venta libre: puede adquirirse sin receta médica, para obtener los mejores resultados debe utilizarlo adecuadamente.
- Si advierte la aparición de algún efecto adverso grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto por si tuviera que consultarlo nuevamente.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Passiflora incarnata – L. Pasifloráceas – Extracto seco de flores y frutos de Passiflora incarnata con una relación de droga vegetal / producto final RDP 5-10:1, utilizando un solvente de extracción hidroalcohólico, equivalente a 0,5% de flavonoides, calculados como Vitexina 75,00 mg

Valeriana officinalis – L. Valerianáceas – Extracto seco de raíces y rizoma de Valeriana officinalis con una relación de droga vegetal / producto final RDP 5:1, utilizando un solvente de extracción hidroalcohólico, equivalente a 0,45% de aceites esenciales y alcaloides, calculados como Ácido Valerénico 50,00 mg

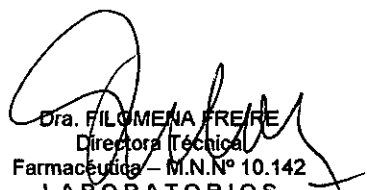
Tilia platyphyllos – L. Tiliáceas – Extracto seco de inflorescencias de Tilia platyphyllos con una relación de droga vegetal / producto final RDP 10:1, utilizando un solvente de extracción acuoso, equivalente a 0,05% de flavonoides, calculados como Hiperósido75,00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, PVP K30, estearato de magnesio, Opadry II 85F28751 blanco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro negro, c.s.

Indicación de "Uso tradicional" ¿Para qué se utiliza este medicamento?

Medicamento fitoterápico utilizado tradicionalmente para el alivio de síntomas de ansiedad, angustia, nerviosismo, desequilibrio emocional, hiperexcitabilidad o irritabilidad.

Favorece el reposo y descanso nocturno especialmente cuando los síntomas mencionados producen alteraciones o trastornos del sueño.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica – M.N. Nº 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO MIGUEL BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

①

MS



Precauciones y advertencias

No tome este medicamento si es alérgico al extracto seco de valeriana, al extracto seco de pasiflora, al extracto seco de tilo o a cualquiera de sus componentes.

Los datos de seguridad y eficacia se basan en su uso tradicional, por ello **utilice este medicamento con cuidado.**

No se recomienda su uso en niños menores de 16 años en cuyo caso la consulta médica es necesaria.

Si los síntomas empeoran o persisten por más de 2 semanas consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos. Interacciones.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo aquellos adquiridos sin receta.

No utilice este producto junto con otros medicamentos sedantes: benzodiazepinas (utilizadas como relajantes o para dormir), antihistamínicos (medicamentos para la alergia), vasodilatadores cerebrales (mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes o relajantes musculares, salvo mejor criterio médico.

Toma del medicamento con alimentos y/o bebidas

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento: no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, o dando pecho a su bebé, no se recomienda su administración salvo indicación médica.

Conducción y uso de maquinarias

Este medicamento puede producir sueño: no conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

Cómo se usa este medicamento: Posología y forma de administración.

Exclusivamente por vía oral.

Uso en adultos y niños mayores de 16 años:

Al iniciar el tratamiento, durante 4 ó 5 días, tome 2 comprimidos media hora o una hora antes de acostarse para facilitar el descanso nocturno, pudiendo reducir el tratamiento a un comprimido por día de acuerdo a los resultados obtenidos.

Si fuera necesario, en los primeros días puede tomar dos comprimidos adicionales por la tarde.

Dosis máxima: Generalmente no es necesario aumentar la posología recomendada, siendo la dosis máxima diaria 2 comprimidos tres veces al día.

Uso en menores de 16 años:

No hay estudios adecuados y bien controlados de uso de este medicamento en menores de 16 años por esta razón, salvo mejor criterio médico, no se recomienda su administración.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Si olvidó tomar alguna dosis de este medicamento

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

IMPORTANTE: no utilizar el producto si el envase se encuentra roto, abierto o deteriorado.

Contraindicaciones Cuando no tomar este medicamento:

No tome este medicamento en caso de: hipersensibilidad o alergia a alguno de sus componentes; embarazo, lactancia; personas que deben conducir vehículos u operar máquinas, menores de 16 años. No tome este medicamento si consume o si va a consumir bebidas alcohólicas.

Posibles efectos adversos

Como sucede con todos los medicamentos, pueden producirse efectos adversos aunque no siempre se presentan en todos los individuos. Se desconoce la frecuencia con que eventualmente pueden producirse reacciones adversas.

Luego de ingerir preparados conteniendo raíz de valeriana, que es uno de los componentes de este medicamento, ocasionalmente se han registrado síntomas gastrointestinales como náuseas o calambres abdominales.

Si luego de ingerir este medicamento advirtiera efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda el tratamiento e informe a su médico o farmacéutico.

Presentaciones: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

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

-Hospital A. Posadas: (011) 4658-3001 al 20

-Hospital Fernández: (011) 4801-7767

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar entre 15 y 30 °C.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento fitoterápico autorizado por Certificado N°:

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1134AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dr. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.