

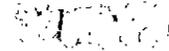


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2119**

07 ABR 2014

BUENOS AIRES,



VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000223-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto HELENIL 100 / KETOPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg, autorizado por el Certificado N° 42.876.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Q

MLG



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

DISPOSICIÓN Nº **2119**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 27 a 32, prospectos de fojas 3 a 11, e información para el paciente de fojas 12 a 26, desglosando de fojas 27 y 30, 3 a 5, 12 a 16, para la Especialidad Medicinal denominada HELENIL 100 / KETOPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.876 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

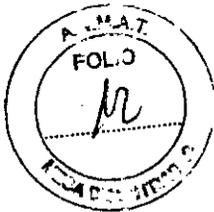
Expediente Nº 1-0047-0000-000223-14-0

DISPOSICIÓN Nº **2119**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2119



PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**HELENIL****KETOPROFENO 100 mg****Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE HELENIL?

Cada comprimido contiene Ketoprofeno 100mg. Excipientes: lactosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, colorante amarillo tartrazina, PVP K-30, estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica.

¿QUÉ ES HELENIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

HELENIL es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Está indicado para aliviar el dolor y la inflamación.

Se utiliza para el tratamiento de:

- artritis reumatoide (enfermedad que produce inflamación de las articulaciones)
- artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones)
- espondilitis anquilosante (un tipo de artritis que causa dolor y rigidez alrededor de la columna vertebral)
- episodio agudo de gota
- cuadros dolorosos asociados a la inflamación: control del dolor debido a una cirugía odontológica, dolores en general y dismenorrea.

CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR HELENIL**No tome HELENIL:**

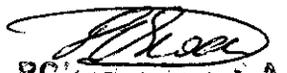
- si es alérgico al ketoprofeno o a cualquier componente de la fórmula.
- si ha padecido reacciones alérgicas a la aspirina u a otro medicamento tipo AINE (los síntomas son dificultad para respirar, silbidos o dolor en el pecho, inflamación de las fosas nasales o ronchas)
- si tiene o ha tenido úlcera o hemorragia de estómago o duodeno (parte del intestino) o perforación del aparato digestivo.
- si padece de una enfermedad del corazón llamada insuficiencia cardíaca grave
- si padece de una enfermedad del hígado llamada insuficiencia hepatocelular o hepática
- si está embarazada o amamantando
- si es menor de 15 años

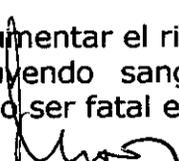
Precauciones cardiovasculares

El uso de este tipo de medicamentos pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamiento prolongados.

Precauciones gastrointestinales

El uso de este tipo de medicamentos puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas gastrointestinales incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, pudiendo ser fatal en algunos casos. Los


 ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Bujado
 Apudávida


 ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

869



pacientes sometidos a tratamientos prolongados o con dosis altas pueden presentar sangrado gástrico, ulceración y perforación con o sin síntomas previos. Los pacientes ancianos son más susceptibles de padecer estos eventos gastrointestinales serios. En estos casos resulta prudente utilizar la dosis efectiva más baja.

Tenga especial cuidado y hable con su médico ANTES de tomar HELENIL si usted:

- es mayor de 65 años, puede ser más sensible a la aparición de reacciones adversas y deberán ajustarle la dosis
- está siendo tratado con otros AINE
- tiene antecedentes de hemorragias digestivas, perforación intestinal o úlcera gástrica
- manifiesta dolor abdominal intenso o heces de color negro
- ha padecido asma
- si la determinación en sangre manifiesta transaminasas (enzimas hepáticas que indican una alteración del funcionamiento del hígado) altas
- tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, es decir azúcar elevado en sangre, tiene aumentado el colesterol, o es fumador)
- es hipertenso (tiene la presión arterial elevada). Estos medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca
- toma al mismo tiempo medicamentos que alteran la coagulación de la sangre (como anticoagulantes orales tipo warfarina o antiagregantes plaquetarios tipo ácido acetilsalicílico)
- está tomando corticoides orales o antidepresivos (inhibidores selectivos de la serotonina) que puedan aumentar el riesgo de una hemorragia.
- padece de enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal) porque HELENIL puede empeorar estas afecciones.

Es importante que:

- NO EXCEDA LA DOSIS ni la duración del tratamiento recomendado.
- UTILICE LA DOSIS MÁS BAJA que pueda aliviar su dolor
- INGIERA ESTE MEDICAMENTO EL MENOR TIEMPO POSIBLE o el indicado por su médico

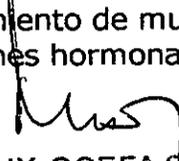
Uso de otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Salicilatos y otros AINE (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias en el aparato digestivo.
- Anticoagulantes (como heparina o warfarina) y antiagregantes plaquetarios (como ticlopidina y clopidogrel). Son medicamentos que previenen los coágulos en la sangre y que pueden aumentar el riesgo de hemorragias.
- Medicamentos que contengan litio (se utilizan en el tratamiento de la depresión), ya que pueden provocar un aumento de la concentración de litio en plasma.
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide), ya que aumenta la toxicidad hematológica del metotrexato.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la excreción de orina).
- Corticosteroides (utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades


 ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Soade
 Apudoroda


 ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636



inflamatorias) ya que aumentan el riesgo de úlcera o hemorragia en el aparato digestivo.

- Inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II (utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta). En pacientes con problemas de funcionamiento de los riñones, se puede aumentar el deterioro del riñón hasta incluso producir una posible insuficiencia renal aguda.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos): medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta, ya que puede reducir el efecto antihipertensivo.
- Pentoxifilina (utilizado para tratar úlceras venosas crónicas) ya que puede haber aumento de riesgo de hemorragia.
- Trombolíticos (disuelven los coágulos sanguíneos) ya que aumentan el riesgo de sangrado.
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota) debido a que puede reducir el aclaramiento plasmático del ketoprofeno.
- Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión): aumentan el riesgo de hemorragia en el aparato digestivo.

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

¿CÓMO DEBO TOMAR HELENIL?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento:

- No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.
- No tome HELENIL más tiempo del indicado por su médico.

Si tiene dudas o si piensa que la dosis de HELENIL que le indicaron es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis usual recomendada es de 1 a 2 comprimidos una vez al día. No tome más de 200 mg por día (dosis máxima).

El medicamento debe tomarse con abundante líquido o con las principales comidas.

Uso en niños: no utilizar en menores de 15 años.

Pacientes con insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones) y ancianos: se debe iniciar el tratamiento con una dosis baja y ajustarla una vez que se haya verificado su tolerancia y efectividad

¿PUEDO TOMAR HELENIL CON ALIMENTOS O BEBIDAS?

Sí. Se recomienda tomar HELENIL con alimentos, las comidas principales o con abundante cantidad de líquido.

¿PUEDO TOMAR HELENIL SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No. HELENIL no puede tomarse durante el embarazo o si usted está amamantando.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

HELENIL puede producir efectos débiles o moderados en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas por la posible aparición de somnolencia, mareos, vértigo, visión borrosa o convulsiones. Se recomienda no conducir ni utilizar máquinas si aparecen estos síntomas.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

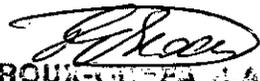
Si usted o cualquier otra persona accidentalmente ingieren un exceso del medicamento avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

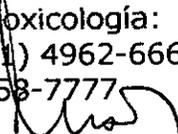
Los síntomas observados en caso de sobredosis son en la mayoría de los casos benignos y limitados a la aparición de letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

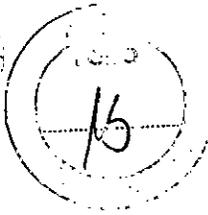
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. El Jardín Estado
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^a 8 - FR 10 MAT. 9636



¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis en el momento en que se acuerde y continúe con el esquema posológico inicial.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HELENIL puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Deje de tomar HELENIL y solicite atención médica inmediatamente en estos casos:

- * si siente una reacción alérgica severa tal como silbidos en el pecho, dificultades para respirar o inflamación de la piel (eritema cutáneo, ronchas) o asma.
- * si se produce una hemorragia gastrointestinal o siente un dolor abdominal intenso.
- * si presenta alteraciones en la visión (visión borrosa)

Efectos adversos frecuentes (1 a 10%):

- * indigestión, dolor de estómago, calambres estomacales, sensación de plenitud, hinchazón o diarrea.
- * náuseas o vómitos
- * dolor en los huesos, músculos o articulaciones.
- * dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (0,1 y 1%):

- * inflamación ó úlceras de esófago que provocan dolor y dificultad para tragar; inflamación del estómago o duodeno.
- * diarrea, estreñimiento, flatulencia.
- * erupción en la piel y prurito (picazón)
- * inflamación del iris (parte coloreada del ojo) que ocasionan dolor en los ojos con alteraciones de la visión.
- * edema (hinchazón con acumulación de líquidos), fatiga
- * dolor de cabeza, mareos, somnolencia

Efectos adversos raros (menos del 0.1% de los pacientes tratados):

- * inflamación de la lengua (enrojecimiento o hinchazón, posiblemente con dolor).
- * alteración del hígado, sólo diagnosticado mediante análisis de sangre.
- * anemia, debida a hemorragias
- * parestesia (entumecimiento de los miembros)
- * visión borrosa, tinnitus
- * asma
- * aumento de las enzimas hepáticas en sangre, hepatitis
- * aumento de peso

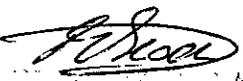
Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

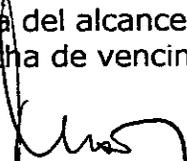
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿COMO CONSERVO HELENIL?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
Conservar a temperatura inferior a 30° C.


Nestor Claudio Chillado
Farmacéutico


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9336

2119

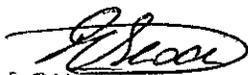


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Última revisión autorizada:
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 42.876
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA

www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9836

7169

2119



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

HELENIL 100
KETOPROFENO
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ketoprofeno 100mg. Excipientes: lactosa 40 mg; almidón de maíz 20 mg; celulosa microcristalina 17 mg; colorante amarillo tartrazina 60 mcg; PVP K-30 3 mg; estearato de magnesio 4 mg, Croscarmelosa sódica 3mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio.
Código ATC M01AE.

INDICACIONES

Artritis reumatoidea, osteoartritis o artrosis, espondilitis anquilosante, alteraciones articulares y periarticulares agudas (bursitis, capsulitis, sinovitis, tendinitis), espondilitis cervical, dolor lumbar, condiciones músculo esqueléticas dolorosas, gota aguda, control del dolor debido a una cirugía ortopédica, dolores en general y dismenorrea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) del grupo de los derivados del ácido propiónico. Ha demostrado tener efecto inhibitorio sobre la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, actividad antibradiquinina y acción estabilizante de la membrana lizosomal. El ketoprofeno se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. El grado de absorción no se ve alterado por la ingesta alimentaria. El comienzo de la acción analgésica se produce dentro de los 30 minutos luego de la administración oral y el efecto persiste hasta 6 horas. Los niveles pico plasmáticos aparecen entre 30 minutos y 2 horas. La vida media de eliminación es 1,6 horas.

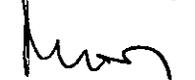
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual es de 100 a 200 mg, una vez al día (a la mañana o a la noche), dependiendo de la severidad de los síntomas y de la condición del paciente. La dosis máxima diaria es de 200 mg. No utilice la dosis máxima (200 mg diarios) al inicio del tratamiento. Es preferible ajustar la dosis a la respuesta del paciente, comenzando con una dosis baja en las afecciones crónicas leves y dosis mayores en cuadros agudos o enfermedades severas. Los pacientes geriátricos están expuestos a padecer mayores reacciones adversas, por lo tanto se debe utilizar la dosis más baja efectiva. Deben vigilarse cuidadosamente para identificar la aparición de hemorragia gastrointestinal durante el tratamiento. Niños menores de 15 años: está contraindicado. Para disminuir la ocurrencia de alteraciones gastrointestinales debe ingerirse junto con las comidas o leche.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ketoprofeno, a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides (AINE). Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Úlcera péptica en evolución. Insuficiencia hepatocelular. Embarazo y lactancia.

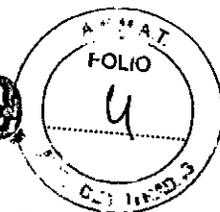

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Seade
Apodóbrada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

866

No administrar a niños menores de 15 años.

2119



ADVERTENCIAS

Riesgo cardiovascular: los AINE pueden aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas cardiovasculares serias como trombosis, infarto de miocardio o apoplejía, que pueden ser fatales.

El ketoprofeno está contraindicado en el tratamiento del dolor perioperativo del bypass arterial coronario.

Riesgo gastrointestinal: los AINE pueden aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas gastrointestinales incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, pudiendo ser fatal en algunos casos. Los pacientes sometidos a terapias crónicas con AINE pueden presentar sangrado gástrico, ulceración y perforación con o sin síntomas previos.

Los pacientes ancianos son más susceptibles de padecer estos eventos gastrointestinales serios. En estos casos resulta prudente disminuir la dosis.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión grave o insuficiencia hepático-renal. Como ocurre con otros AINE su administración puede inhibir la agregación plaquetaria, lo que puede presentar riesgo de hemorragia, en especial en pacientes en terapia anticoagulante.

Interacciones medicamentosas:

Cuando se administra con otros AINE, puede aumentar la incidencia de efectos adversos.

Cuando se administra con anticoagulantes orales, heparina, ticlopidina o pentoxifilina, elevan el riesgo hemorrágico; controlar el tiempo de coagulación y de protrombina.

Cuando se administra con metotrexato en dosis altas (mayor o igual a 15 mg/semana), puede aumentar su toxicidad hematológica.

Puede producir aumento de la litemia y de su toxicidad.

Existe un riesgo (controvertido) de disminución de eficacia de los dispositivos intrauterinos. Puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes, IECA y diuréticos por inhibición de la prostaglandinas vasodilatadoras. El uso de corticoides, clopidogrel o inhibidores selectivos de la serotonina pueden incrementar el riesgo de hemorragias. El probenecid puede disminuir el aclaramiento plasmático del ketoprofeno. HELENIL puede reducir el efecto natriurético de furosemida y tiazidas. En caso de terapéutica concomitante se deberán ajustar las dosis y efectuar el seguimiento del paciente.

En pacientes con antecedentes de enfermedad hepático-renal es conveniente realizar controles periódicos de creatinina y transaminasas.

No utilizar durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y utilización de maquinarias: prevenir a los pacientes de la posible aparición de mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema digestivo: frecuentemente dispepsia. Ocasionalmente, epigastralgia, náuseas, vómitos. Raramente, úlcera y sangrado gástrico o duodenal. Raramente hepatitis y elevación de las transaminasas.

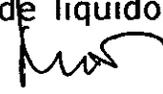
Sistema cardiovascular: muy raramente reacciones trombóticas, infarto de miocardio o apoplejía.

Sistema nervioso central: ocasionalmente dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, depresión, somnolencia.

Dermatológica: ocasionalmente erupción cutánea y prurito.

Sistema renal: ocasionalmente retención de líquido, edema (cara, pies, piernas).


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eucaria S. de
Apodulma


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

nlq

Órganos de los sentidos: raramente visión borrosa, tinnitus.

2119



SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247 - Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.
Envases hospitalarios por 100 y 250 comprimidos.
Conservar a temperatura inferior a 30° C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Última revisión autorizada:
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 42.876
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA.

www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Boado
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636

719

2119



PROYECTO DE ROTULO

HELENIL 100
KETOPROFENO
20 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ketoprofeno 100mg. Excipientes: lactosa 40 mg; almidón de maíz 20 mg; celulosa microcristalina 17 mg; colorante amarillo tartrazina 60 mcg; PVP K-30 3 mg; estearato de magnesio 4 mg, Croscarmelosa sódica 3mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30º C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 42.876

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

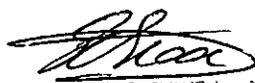
Elaborado en Medina 138-CABA.

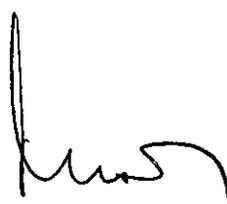
www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 50 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 20 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

8769


ROUX-OCEFA S.A.
Fann. Eugenio Seade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9836

2119



PROYECTO DE ROTULO

HELENIL 100
KETOPROFENO
100 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ketoprofeno 100mg. Excipientes: lactosa 40 mg; almidón de maíz 20 mg; celulosa microcristalina 17 mg; colorante amarillo tartrazina 60 mcg; PVP K-30 3 mg; estearato de magnesio 4 mg, Croscarmelosa sódica 3mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 42.876

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

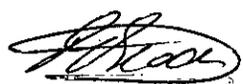
Elaborado en Medina 138-CABA.

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 250 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 100 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

049


ROUX OCEFA S.A.
Eugenia Boado
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9836