



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2299

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018081-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (ALEMANIA), representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON KIDDI NF / LISINA - VITAMINAS COMPLEJO B, E, D - CALCIO Forma farmacéutica: JARABE; aprobada por Certificado N° 55.432.

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 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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2299

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON KIDDI NF / LISINA - VITAMINAS COMPLEJO B, E, D - CALCIO Forma farmacéutica: JARABE, aprobada por Certificado N° 55.432 y Disposición N° 1377/10, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (ALEMANIA), representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., cuyos textos constan de fojas 25 a 30, 34 a 39 y 43 a 48, para los prospectos y de fojas 31 a 33, 40 a 42 y 49 a 51, para la información para el paciente.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **2299**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1377/10 los prospectos autorizados por las fojas 25 a 30 y la información para el paciente autorizada por las fojas 31 a 33, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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° 55.432 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018081-13-0

DISPOSICIÓN N° **2299**

js

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2299** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (ALEMANIA), representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: PHARMATON KIDDI NF / LISINA - VITAMINAS COMPLEJO B, E, D - CALCIO Forma farmacéutica: JARABE.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1377/10.- Tramitado por expediente N° 1-47-0000-023032-06-4.-

§

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1377/10.-	Prospectos de fs. 25 a 30, 34 a 39 y 43 a 48, corresponde desglosar de fs. 25 a 30. Información para el paciente de fs. 31 a 33, 40 a 42 y 49 a 51, corresponde desglosar de fs. 31 a 33.-

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (ALEMANIA), representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.432 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 ABR 2014,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-018081-13-0

DISPOSICIÓN N° 2299

Js

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

0
2

2299

ORIGINAL**Boehringer
Ingelheim****PROYECTO DE PROSPECTO****PHARMATON KIDDI® NF****LISINA; VITAMINAS COMPLEJO B, E, D; CALCIO**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA SUIZA

Jarabe

Cada 15 ml de jarabe contienen:

Clorhidrato de Lisina	300	mg
Calcio (como Lactato de Calcio pentahidrato)	130	mg
Vitamina B ₁ (Clorhidrato de Tiamina)	3,0	mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina fosfato de sodio)	3,5	mg
Vitamina B ₆ (Clorhidrato de piridoxina)	6,0	mg
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	400,0	UI
Vitamina E (all-rac- α -Tocoferil acetato)	15,0	mg
Nicotinamida (Vitamina B ₃ o PP)	20,0	mg
Dexpanthenol	10,0	mg

en un excipiente de sorbato potásico (E202), benzoato sódico (E211, ácido ascórbico, sorbitol 70%, aspartamo, acesulfame K, hidroxistearato de macroglicol, esencia de naranja I, esencia de naranja II, esencia de mandarina, carmelosa sódica, edetato sódico, ácido cítrico monohidrato, ácido fosfórico cc. y agua desmineralizada c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

INDICACIONES:

Prevención del déficit de vitaminas, minerales y oligoelementos en pacientes que no pueden recibir una dieta adecuada.

ACCION FARMACOLOGICA:

PHARMATON KIDDI NF jarabe está formulado específicamente para niños/adolescentes.

Un balance alterado o una deficiencia dietaria pueden no proveer la cantidad necesaria de vitaminas y minerales que requieren los niños.

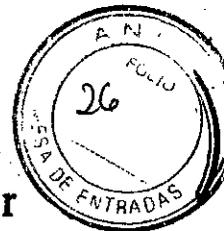
En situaciones con incremento de las demandas o por causa de una dieta inadecuada, las vitaminas y minerales corrigen y previenen las deficiencias en el metabolismo celular.

Un aporte inadecuado de vitaminas, minerales y aminoácidos esenciales como lisina puede causar alteración como debilidad, cansancio, disminución del apetito y vitalidad, reducción de la fuerza y prolongar el estado de convalecencia.

Las vitaminas del complejo B son necesarias para el funcionamiento normal del metabolismo. La tiamina o vitamina B₁ se incorpora a co-enzimas del metabolismo de los hidratos de carbono. La riboflavina o vitamina B₂ y la nicotinamida o vitamina B₃ o PP, se incorporan a co-enzimas que participan en las reacciones metabólicas de óxido-reducción, esenciales para la respiración tisular, metabolismo lipídico y glucogenolisis. D-pantenol es un derivado del ácido pantoténico o biotina, vitamina B₅, forma parte de la coenzima A, y participa en el metabolismo

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apodsrada
M.N. 14025

2299

Boehringer
Ingelheim

ORIGINAL

de proteínas, lípidos e hidratos de carbonos. La piridoxina o vitamina B6 está involucrada especialmente en el metabolismo de los aminoácidos, hidratos de carbono y lípidos.

El colecalciferol o vitamina D3, es una vitamina liposoluble, que es una hormona que participa en el metabolismo normal del calcio y del fósforo.

La vitamina E o tocoferol, es una vitamina liposoluble, que previene la oxidación de los lípidos poliinsaturados por los radicales libres. Ese proceso de oxidación genera daño en las membranas celulares.

El calcio es uno de los elementos esenciales para la formación de la masa ósea. Es provisto principalmente por la leche y productos lácteos.

La lisina es un aminoácido esencial, que entre otras funciones, es importante para la formación de la masa ósea, en los niños la lisina es el aminoácido que más frecuentemente es reportado como deficiente.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

Niños de 1 a 5 años: 7,5 ml al día (=1½ cucharaditas de té al día).

Niños a partir de los 6 años y adolescentes: 15 ml al día (=1 cucharada sopera al día).

PHARMATON KIDDI NF jarabe debe tomarse con el desayuno o el almuerzo. Puede diluirse en agua o mezclarse con las comidas.

Se recomienda no superar la dosis recomendada.

El jarabe puede tener un aspecto turbio natural debido a alguno de los excipientes, pero esto no afecta su eficacia. Agitar bien antes de usar.

Información para diabéticos:

PHARMATON KIDDI NF contiene 3,6 g de carbohidratos por dosis de 15 ml.

FARMACOCINÉTICA:

No hay datos disponibles respecto a la farmacocinética del producto en los niños.

Se informa la farmacocinética de cada principio activo en forma aislada:

La tiamina (vitamina B1), riboflavina (vitamina B2), nicotinamida (Vitamina B3 o PP), d-panthenol (vitamina B5) y piridoxina (vitamina B6) son vitaminas hidrosolubles. Se distribuyen por todo el organismo. Pasan a leche materna y cruza barrera placentaria. No se almacenan en los tejidos. Pueden sufrir algún grado de metabolización hepática como la piridoxina. Si se administra en cantidades superiores a las necesidades orgánicas, se elimina por orina. La vitamina D se absorbe bien en tubo digestivo, siendo importante la presencia de bilis en él. Circulan unidos en al sangre a una alfa globulina. Se almacena en el tejido adiposo y muscular. Se libera lentamente a partir de esos depósitos y de la piel, donde se transforma en presencia de la radiación solar o ultravioleta. Se metabolizan en hígado por hidroxilación a través de la enzima 25-hidroxilasa, formándose 25-OH-colecalciferol. Adicionalmente se hidroxilan en riñón a 1,25-OH-colecalciferol a través de la enzima 1-hidroxilasa siendo un metabolito activo. Se excretan la droga madre y sus metabolitos por heces y bilis, apareciendo en orina cantidades muy pequeñas. Existe un pequeño circuito enterohepático. La vitamina D se elimina por leche materna. La vitamina E se absorbe del tubo digestivo, dependiendo de la presencia de bilis y de función pancreática normal. La cantidad de vitamina E absorbida varía entre 20 y 80%. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Se metaboliza en hígado a glucurónidos de ácido tocoferónico y su lactona gama. Casi toda la dosis se excreta por bilis, y sólo una pequeña parte por orina. Se elimina por leche materna. El calcio se absorbe en el intestino delgado en un tercio de la dosis ingerida, variando según factores dietéticos y estado del intestino. El exceso de calcio se elimina por vía renal. El calcio no



**Boehringer
Ingelheim**

ORIGINAL

absorbido se elimina por heces . El calcio pasa a leche materna y barrera placentaria. Lisina es un aminoácido existente en los alimentos que se absorbe adecuadamente desde el tubo digestivo.

CONTRAINDICACIONES:

PHARMATON KIDDI NF jarabe

- Alteraciones del metabolismo del calcio (hipercalcemia e hipercalciuria)
- Hipervitaminosis D
- Insuficiencia renal
- Cálculos renales a base de calcio
- Durante el tratamiento con vitamina D
- Fenilcetonuria
- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes del producto

D-pantenol está contraindicado en pacientes con hemofilia y con ileo obstructivo.

En caso de afecciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente de los productos (referirse a la sección "Advertencias y precauciones especiales") el uso de los productos está contraindicado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

PHARMATON KIDDI NF contiene sorbitol 2.6 g. por dosis máxima diaria recomendada de 15 ml.

Los pacientes con la enfermedad hereditaria rara de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

A la dosis recomendada no se requieren otras precauciones o advertencias.

Altas dosis de riboflavina, puede teñir la orina de color amarillo brillante e interferir en algunas pruebas de laboratorio.

Altas dosis de nicotinamida se debe administrar con precaución en pacientes con historia de ictericia, enfermedad hepática o diabetes mellitus.

La ingesta excesiva de vitamina D, da lugar al desarrollo de hipercalcemia, calcificación extópica y lesión renal y cardiovascular. Los lactantes y niños son más sensibles a los efectos tóxicos de la vitamina D. Durante la administración de vitamina D, se requiere de un aporte adecuado de calcio. Se debe mantener una adecuada hidratación. Se debe monitorear la calcemia y fosfatemia. La inmovilización o las dosis excesivas pueden favorecer la hipercalcemia e hipercalciuria. Se debe mantener precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, enfermedad hepática, insuficiencia renal, osteodistrofia renal u otras condiciones que requieran de altas dosis de vitamina D, hiperlipidemias, uso concomitante con otros preparados con vitamina D o análogos.

El calcio debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, o con enfermedades asociadas e hipercalcemia, y algunas enfermedades malignas. Debe evitarse en pacientes con litiasis renal cálcica o con antecedentes de cálculos renales. Se debe monitorear la calcemia en pacientes con insuficiencia renal al co-administrarse con vitamina D.

PHARMATON KIDDI NF es especialmente formulado para niños, no produce efectos sobre la habilidad ni de manejar ni de operar maquinarias.

No utilizar la vitamina como sustituto de una dieta balanceada. No sobrepasar la dosis máxima recomendada.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025



ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

Embarazo y lactancia: En base a las experiencias adquiridas hasta ahora con el producto, si se toma el medicamento según las dosis recomendadas, no se conocen riesgos para el niño neonato. Sin embargo, todavía no se han efectuado estudios científicos sistemáticos.

Fertilidad:

No se dispone de estudios controlados con mujeres embarazadas y lactantes.

PHARMATON KIDDI NF jarabe sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia si es considerado esencial por el médico en términos del beneficio y el riesgo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Interacciones:

La vitamina B6 puede disminuir la eficacia de la L-Dopa.

A continuación se reportan las interacciones de cada principio activo por separado:

Tiamina: Se ha reportado reducción de los niveles de tiamina en la sangre y líquido cefalorraquídeo en los individuos que toman fenitoína por largos períodos. Los antiácidos y barbitúricos pueden bajar los niveles de tiamina mediante la reducción de absorción y el incremento de excreción o del metabolismo. Los diuréticos del asa, particularmente la furosemida, se han asociado con la reducción de los niveles de tiamina mediante el incremento de excreción urinaria. Las personas que reciben regímenes de quimioterapia con contenidos de fluorouracil pueden estar en riesgo de desarrollar síntomas y señales de deficiencia de tiamina.

Riboflavina: Las drogas anticolinérgicas pueden afectar la absorción de riboflavina. La doxorubicina puede disminuir los niveles de riboflavina. La fenitoína puede alterar los niveles de riboflavina. La riboflavina por sí sola o en combinación con otras vitaminas B se debe tomar en horas diferentes a la tetraciclina. Los diuréticos tiazidas pueden incrementar la pérdida de riboflavina en la orina.

La vitamina PP o nicotinamida, cuando se usa concomitante con la primidona y carbamazepina, se puede observar la disminución del clearance de éstas, y aumentar sus concentraciones plasmáticas.

La vitamina B6 o piridoxina reduce los efectos de la levodopa, pero esto no ocurre si se la co-administra con un inhibidor de la decarboxilasa. Muchas drogas aumentan los requerimientos de piridoxina, como la hidralazina, penicilamina, isoniazida y penicilamina. La piridoxina disminuye los niveles plasmáticos de fenobarbital y fenitoína.

Se han reportado que **d-panteno** puede raramente aumentar el tiempo de sangrado y de esa manera aumentar potencialmente el riesgo de hemorragia al combinarse con otros agentes de propiedades similares.

Calcio: Se han dado casos de hipercalcemia cuando se co-administra con diuréticos tiazídicos o vitamina D. La vitamina D aumenta la absorción de calcio y los diuréticos tiazídicos aumentan su excreción por orina. Se deben controlar la calcemia en pacientes con ambos medicamentos co-administrados. El salvado de la dieta y los corticoides pueden disminuir la absorción intestinal de calcio. El calcio potencia los efectos de los digitálicos sobre el corazón y puede desencadenar intoxicación digitálica. Las sales de calcio reducen la absorción de otras drogas como algunas fluorquinolonas y tetraciclinas, fluoruros y bisfosfonatos. Se debe dejar como mínimo 3 horas entre la administración de ambos medicamentos.

ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

Vitamina D: La hipermagnesemia se puede desarrollar si estos agentes se usan de forma simultánea con la vitamina D, particularmente en pacientes con insuficiencia renal crónica. Algunos antiepilépticos pueden aumentar las necesidades de vitamina D, como la carbamazepina, fenitoína y fenobarbital, ya que éstas pueden inducir las enzimas microsomales y acelerar la conversión de la vitamina D en metabolitos inactivos. El uso concomitante con antiácidos con hidróxido de aluminio en pacientes con hemodiálisis, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aluminio (provocando toxicidad expresada en convulsiones, cambios de personalidad y coma). Los laxantes estimulantes pueden reducir la absorción de vitamina D en la dieta. Los laxantes estimulantes se deben limitar a un uso de corto plazo, de ser posible. La absorción intestinal de vitamina D se puede deteriorar con el uso de colestiramina o colestipol. La vitamina D se debe usar con precaución en pacientes que consumen digoxina, dado que la hipercalcemia (que puede producirse con el uso excesivo de vitamina D) puede precipitar ritmos cardíacos anormales. La rifampicina y la isoniazida aumentan el metabolismo de la vitamina D y reducen los niveles de vitamina D en sangre.

La administración simultánea de diuréticos tiazidas y vitamina D puede provocar hipercalcemia.

Vitamina E: En pacientes que toman anticoagulantes (warfarina, acenocumarol) la co-administración con grandes dosis de Vitamina E (más de 300 mg diarios), puede prolongar el tiempo de protrombina, con el consiguiente riesgo de sangrado. Se aconseja el monitoreo de los niveles de anticoagulación sólo en esa situación.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunológico, Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Hipersensibilidad

A continuación se reportan las reacciones adversas de cada principio activo por separado:

Los eventos adversos con la vitamina B1 o tiamina son excepcionales, pero se han observado reacciones de hipersensibilidad, desde formas clínicas muy leve a más severas.

La vitamina B2 o riboflavina puede generar reacciones de fotosensibilidad. Otras posibles reacciones a las dosis muy altas son picor, adormecimiento, sensaciones de ardor/hormigueo y decoloración amarillenta de la orina.

Se ha observado con la vitamina PP o nicotinamida a grandes dosis, náuseas y vómitos. También se ha informado mareos, cefalea, hiperglucemia, diarrea, alteración en los análisis bioquímicos del hepatograma, hepatotoxicidad, visión borrosa, enrojecimiento repentino y rash. Se han reportado pocos casos de reacciones alérgicas posiblemente asociados a d-pantenol.

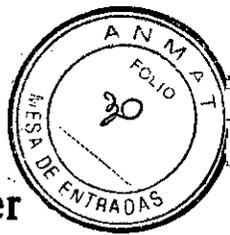
La vitamina B6 o piridoxina a altas dosis ha sido asociada a neuropatías periféricas graves.

La vitamina D en exceso habitual de su ingesta puede provocar hipercalcemia y una excesiva pérdida ósea. Dentro de las personas con riesgo particular se incluyen aquellas personas con hiperparatiroidismo y enfermedad renal. Dentro de los síntomas iniciales de la hipercalcemia se pueden incluir los siguientes: náuseas, vómitos y anorexia, poliuria, polidipsia, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, dolores de cabeza, nefrocalcinosis, cálculos renales y en casos graves arritmia cardíaca y coma. El tratamiento involucra suspender la ingestión de vitamina D o de calcio y disminuir los niveles de calcio bajo estricta supervisión médica con frecuente monitoreo de los niveles de calcio.

La vitamina E en grandes dosis puede causar diarrea, dolor abdominal y otros trastornos gastrointestinales. Se ha reportado visión borrosa, mareos, fatiga y debilidad. En pacientes que toman anticoagulantes orales (warfarina o acenocumarol), grandes dosis de vitamina E (300 mg o más) han incrementado el riesgo de sangrado.

Algunas sales de calcio pueden provocar irritación gastrointestinal. Cantidades excesivas de sales de calcio pueden generar hipercalcemia, generalmente con la co-administración de

2299



ORIGINAL



**Boehringer
Ingelheim**

vitamina D, o en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas de hipercalcemia fueron descriptos más arriba en Vitamina D. La hipercalcemia asintomática moderada remitirá generalmente si se interrumpe la administración de calcio y de las otras drogas responsables como la vitamina D, con frecuente monitoreo de los niveles de calcio.

SOBREDOSIFICACION:

La toxicidad del producto cuando se administra en dosis elevadas puede ser debida a la vitamina D liposoluble. Pueden requerirse medidas terapéuticas para la hipercalcemia Prolongada ingestión diaria, en altas cantidades (dosis de 75 ml), puede causar síntomas de toxicidad crónica como vómitos, cefalea, somnolencia y diarrea.

La presentación de síntomas agudos han sido solo observados con dosis elevadas.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. (011)-4300-2115, Htal. Fernández (011)-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener el frasco bien cerrado, en lugar seco, a una temperatura inferior a 25° C y protegido de la luz.

El medicamento puede usarse sólo hasta la fecha de caducidad indicada en el recipiente.

PRESENTACIONES:

Envases de 100 y 200 ml de jarabe.

Elaborado por:

Ginsana S.A. Vía Mulini 6934, Lugano, Bioggio, Suiza.

Con licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. del Libertador 7208, Ciudad de Buenos Aires Tel.: 4704-8333

Directora Técnica: Valeria mauro, Farmacéutica.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.432

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 74025



2299

Boehringer
Ingelheim

ORIGINAL

-----Información al Paciente-----

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

PHARMATON KIDDI® NF

LISINA; VITAMINAS COMPLEJO B, E, D; CALCIO

¿Que contiene PHARMATON KIDDI® NF?

Cada 15 ml de jarabe contienen:

Clorhidrato de Lisina	300	mg
Calcio	130	mg
Vitamina B ₁	3,0	mg
Vitamina B ₂	3,5	mg
Vitamina B ₆	6,0	mg
Vitamina D ₃	400,0	UI
Vitamina E	15,0	mg
Nicotinamida	20,0	mg
Dexpantenol	10,0	mg
Excipiente c.s.		

Acción:

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos (sustancias que intervienen en las funciones del cuerpo humano).

¿Para qué se usa PHARMATON KIDDI® NF?

PHARMATON KIDDI® NF se emplea para prevenir la falta de vitaminas, minerales y oligoelementos en niños o adolescentes que no pueden recibir una dieta adecuada o que tienen un incremento de las demandas físicas y mentales.

¿Qué personas no pueden recibir PHARMATON KIDDI® NF?

Ud. no debe ingerir PHARMATON KIDDI® NF si tiene:

- trastornos relacionados con el metabolismo del calcio (hipercalcemia e hipercalciuria, cálculos renales a base de calcio),
- aumento del nivel de vitamina D, o durante el tratamiento con vitamina D
- enfermedad de los riñones,
- fenilketonuria (enfermedad hereditaria por la cual el cuerpo es incapaz de descomponer un aminoácido llamado Fenilalanina, el cual se encuentra en la mayoría de los alimentos)
- alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes
- hemofilia (enfermedad de la sangre) o si tiene fleo obstructivo (una obstrucción en el intestino).
- si tiene intolerancia a la fructuosa

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?



ORIGINAL

PHARMATON KIDDI NF contiene sorbitol 2.6 g. por dosis máxima diaria recomendada de 15 ml. Los pacientes con la enfermedad hereditaria rara de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

A la dosis recomendada no se requieren otras precauciones o advertencias.
PHARMATON KIDDI NF es especialmente formulado para niños, no produce efectos sobre la habilidad ni de manejar ni de operar maquinarias.
No utilizar la vitamina como sustituto de una dieta balanceada. No sobrepasar la dosis máxima recomendada

Fertilidad, embarazo y lactancia:

No se dispone de estudios controlados con mujeres embarazadas y lactantes.
PHARMATON KIDDI NF jarabe sólo debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia si es considerado esencial por el médico en términos del beneficio y el riesgo.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria:

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Personas que están tomando medicamentos anticoagulantes deben consultar con su médico antes de iniciar tratamiento con este producto.
Si Ud. está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de ingerir PHARMATON KIDDI® NF: L-Dopa, fenitoína, fenobarbital, antiácidos, barbitúricos, diuréticos, quimioterapia, drogas anticolinérgicas, doxorubicina, tetraciclina, primidona, carbamazepina, hidralazina, penicilamina, isoniazida y penicilamina, vitamina D, salvado de la dieta, corticoides, fluorquinolonas, fluoruros, bisfosfonatos, antiepilépticos, laxantes estimulantes, colestiramina o colestipol, digoxina, rifampicina y la isoniazida.

Al igual que todos los medicamentos, PHARMATON KIDDI® NF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Puede ocurrir que al ingerir este medicamento experimente reacciones de alergia, sensibilidad a la luz, picazón, adormecimiento, sensaciones de ardor/hormigueo y decoloración amarillenta de la orina, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sarpullido, aumento de la glucosa, alteración en los parámetros de las pruebas del hígado, daño hepático, visión borrosa, aumento del calcio, pérdida de masa ósea, cansancio y debilidad, entre otros.

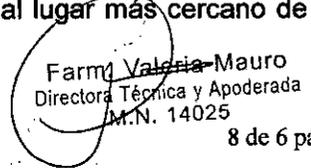
¿Cómo se usa PHARMATON KIDDI® NF?

Niños de 1 a 5 años: 7,5 ml al día (=1½ cucharaditas de té al día).
Niños a partir de los 6 años y adolescentes: 15 ml al día (=1 cucharada sopera al día).
PHARMATON KIDDI NF jarabe debe tomarse con el desayuno o el almuerzo. Puede diluirse en agua o mezclarse con las comidas.
Se recomienda no superar la dosis recomendada.
El jarabe puede tener un aspecto turbio natural debido a alguno de los excipientes, pero esto no afecta su eficacia. Agitar bien antes de usar.

SI LOS SINTOMAS (CANSANCIO, DEBILIDAD) PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.



2299



Boehringer
Ingelheim

ORIGINAL

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de PHARMATON KIDDI® NF?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

"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"

SOBREDOSIFICACION:

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. (011)-4300-2115, Htal. Fernández (011)-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener el frasco bien cerrado, en lugar seco, a una temperatura inferior a 25° C y protegido de la luz.

El medicamento puede usarse sólo hasta la fecha de caducidad indicada en el recipiente.

PRESENTACIONES:

Envases de 100 y 200 ml de jarabe.

Elaborado por:

Ginsana S.A. Via Mulini 6934, Lugano, Bioggio, Suiza.

Con licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. del Libertador 7208, Ciudad de Buenos Aires Tel.: 4704-8333

Directora Técnica: Valeria mauro, Farmacéutica.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.432

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025