



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

DISPOSICIÓN N° 3026

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010733-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N° 3026

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado 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 en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 3026

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LOSTALGIA y nombre/s genérico/s IBUPROFENO (ARGININA), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3026

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-010733-11-9

DISPOSICIÓN N°: **3026**

M
8

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

3026

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: LOSTALGIA

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO (ARGININA)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO GRANULADO.

Nombre Comercial: LOSTALGIA 600.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL DOLOR DE INTENSIDAD LEVE A MODERADO COMO DOLOR MUSCULO ESQUELETICO, ARTROSIS, ARTRITIS REUMATOIDE, CEFALEA, DOLOR DENTAL, DISMENORREA. ESTADOS FEBRILES.

Concentración/es: 1107.0 mg de IBUPROFENO ARGININA (EQUIVALENTE A 600 mg DE IBUPROFENO).



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO ARGININA 1107.0 mg (EQUIVALENTE A 600 mg DE IBUPROFENO).

Excipientes: SACARINA SODICA 45 mg, POLIETILENGLICOL 6000 45 mg, SORBITOL 3925.5 mg, ASPARTAME 45 mg, ESENCIA DE ANANA 450 mg, L-ARGININA 360 mg, GLICIRRINATO DE AMONIO 15 mg, SUPRESOR DE AMARGOS 7.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: LOSTALGIA 400 VL.



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

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS DOLORES OCASIONALES LEVES A MODERADOS, COMO DOLORES DE CABEZA, DENTALES, MENSTRUALES, MUSCULARES, ARTICULARES O DE ESPALDA (LUMBALGIA), ASI COMO ESTADOS FEBRILES.

Concentración/es: 738 mg de IBUPROFENO ARGININA (EQUIVALENTE A 400 mg DE IBUPROFENO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO ARGININA 738 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 30 mg, POLIETILENGLICOL 6000 30 mg, SORBITOL 2617.0 mg, ASPARTAME 30 mg, ESENCIA DE ANANA 300 mg, L-ARGININA 240 mg, GLICIRRINATO DE AMONIO 10 mg, SUPRESOR DE AMARGOS 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE UNIDOSIS DE PE/ALU/PAPEL BIOXIDO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES MONODOSIS Y DISPENSER CON 60 SOBRES MONODOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES MONODOSIS Y DISPENSER CON 60 SOBRES MONODOSIS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD,



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

EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

3026

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



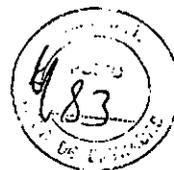
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3026**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3026



**PROYECTO DE RÓTULO
LOSTALGIA 400 VL
IBUPROFENO (ARGININA)
Granulado monodosis**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO: envases conteniendo 10 y 20 sobres monodosis y 1 dispenser con 60 sobres monodosis.

¿QUÉ CONTIENE LOSTALGIA 400 VL (Ibuprofeno Arginina 400 mg) polvo granulado?

Cada sobre con 4 g de polvo granulado contiene:

Ingrediente activo:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno arginina: 738 miligramos) 400 miligramos

Ingredientes inactivos:

Polietilenglicol 6000, L-arginina, Glicirricinato de amonio, Supresor de amargos, Aspartame, Sacarina sódica, Esencia de ananá y Sorbitol CD c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ASPARTAME Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN FENILCETONÚRICOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

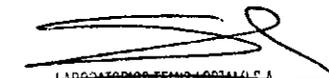
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

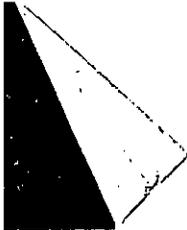
ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 14786



3026



**PROYECTO DE RÓTULO
LOSTALGIA 400 VL
IBUPROFENO (ARGININA)
Granulado monodosis**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO: envases conteniendo 10 y 20 sobres monodosis y 1 dispenser con 60 sobres monodosis.

¿QUÉ CONTIENE LOSTALGIA 400 VL (Ibuprofeno Arginina 400 mg) polvo granulado?

Cada sobre con 4 g de polvo granulado contiene:

Ingrediente activo:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno arginina: 738 miligramos) 400 miligramos

Ingredientes inactivos:

Polietilenglicol 6000, L-arginina, Glicirricinato de amonio, Supresor de amargos, Aspartame, Sacarina sódica, Esencia de ananá y Sorbitol CD c.s.p.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ASPARTAME Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN FENILCETONÚRICOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

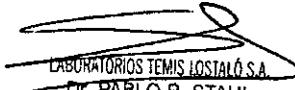
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 18766



PROYECTO DE RÓTULO
LOSTALGIA 600
IBUPROFENO (ARGININA)
Granulado monodosis

3020

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 20, 60 sobres monodosis (y 100 uso hospitalario)

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre con 6 g de polvo granulado contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno arginina: 1107 mg) 600 mg

Excipientes:

Polietilenglicol 6000, L-arginina, Glicirricinato de amonio,
Supresor de amargos, Aspartame, Sacarina sódica, Esencia de
ananá y Sorbitol CD c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ASPARTAME Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN
FENILCETONÚRICOS.**

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

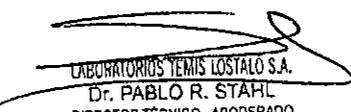
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° Fecha de vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



3026

PROYECTO DE RÓTULO
LOSTALGIA 600
IBUPROFENO (ARGININA)
Granulado monodosis

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 20, 60 sobres monodosis (y 100 uso hospitalario)

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre con 6 g de polvo granulado contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno arginina: 1107 mg) 600 mg

Excipientes:

Polietilenglicol 6000, L-arginina, Glicirricinato de amonio,
Supresor de amargos, Aspartame, Sacarina sódica, Esencia de
ananá y Sorbitol CD c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ASPARTAME Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN
FENILCETONÚRICOS.**

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

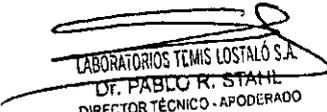
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

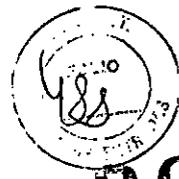
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° Fecha de vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766



3026

PROYECTO DE PROSPECTO
LOSTALGIA 400 VL
IBUPROFENO (ARGININA)
Granulado monodosis

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE LOSTALGIA 400 VL?

Cada sobre con 4 gramos de polvo granulado contiene:

Ingrediente activo:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno arginina: 738 miligramos).. 400,00 miligramos

Ingredientes inactivos:

Polietilenglicol 6000	30,00 miligramos
L-arginina	240,00 miligramos
Glicirricinato de amonio	10,00 miligramos
Supresor de amargos	5,00 miligramos
Aspartame	30,00 miligramos
Sacarina sódica	30,00 miligramos
Esencia de ananá	300,00 miligramos
Sorbitol CD	2617,00 miligramos

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ASPARTAME Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN FENILCETONÚRICOS.

ACCIÓN

El Ibuprofeno calma el dolor y la inflamación; baja la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA LOSTALGIA 400 VL?

Este medicamento se utiliza para alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares, articulares o de espalda (lumbalgia), así como para estados febriles.

¿CÓMO SE USA LOSTALGIA 400 VL ?

Siga exactamente las instrucciones de administración de LOSTALGIA 400 VL. Consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene dudas.
Administrar exclusivamente en adultos y mayores de 18 años.

Dosis: Utilizar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Adultos y niños mayores de 18 años: Tomar 1 sobre (400 mg de Ibuprofeno) cada 6 u 8 horas, si fuera necesario. Dosis máxima: 3 sobres (1200 mg de Ibuprofeno) por día.

Mayores de 65 años: La dosis debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Pacientes con enfermedades de riñón, hígado o corazón: consultar al médico.

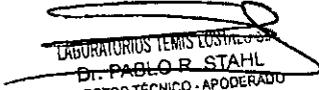
No tomar por más de tres días en casos de fiebre, o cinco días en casos de dolor. En caso de que los síntomas no mejoraran consulte con su médico.

Forma de administración: Administrar por vía oral.

Disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua, mezclar e ingerirlo inmediatamente después de haberlo mezclado.

Tome este medicamento con las comidas, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición


LABORATORIOS TEMIS LOSTALGIA S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12748

del dolor o la fiebre. A medida que estos síntomas desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

489
3026

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTALGIA 400 VL?

No tome LOSTALGIA 400 VL si:

- Es alérgico (hipersensible) al Ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Ha tenido úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- Padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria, que empeora con el uso de ácido acetilsalicílico u otros analgésicos.
- Padece una enfermedad grave del hígado, del riñón o del corazón (insuficiencia cardíaca)
- Padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea.
- Vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre.
- Fenilcetonúricos.
- Tercer trimestre del embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LOSTALGIA 400 VL?

No exceder las dosis recomendadas en la posología.

En pacientes que han sufrido enfermedades gástricas o intestinales (ej: úlcera) no se debe administrar este medicamento, excepto bajo supervisión médica. No debe tratarse el dolor de estómago e intestinal con este medicamento.

Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.

Las personas con hipertensión, con la función renal, cardíaca o hepática reducidas, con alteraciones en la coagulación sanguínea o que estén en tratamiento con anticoagulantes deben consultar el médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia: Si usted está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Uso en ancianos: Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces deben reducir la dosis y consultar al médico.

Uso en niños: No administrar en menores de 18 años.

Si el médico le ha recetado un medicamento antiagregante plaquetario (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico y además usted toma Ibuprofeno, debe separar la toma de ambos medicamentos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

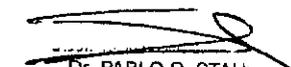
En alguna ocasión puede producirse náuseas, dolor o ardor de estómago o erupción cutánea, que desaparecen con la interrupción del tratamiento. En el caso de presentarse síntomas anormales (hemorragia, edema o hinchazón) o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

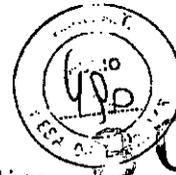
Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, se debe consultar al médico.

Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen éstos u otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

No se debe utilizar con otros analgésicos sin consultar al médico. No administrar Ibuprofeno con productos que puedan dañar el estómago (alcohol, corticosteroides). Los pacientes en tratamiento


Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 1.1700



026

continuo con otros medicamentos deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La utilización de Ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 ó más bebidas alcohólicas al día, como cerveza, vino, licor) puede provocar hemorragia de estómago.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si ha tomado más LOSTALGIA 400 VL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis accidental o intencional consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 20 sobres monodosis y 1 dispenser con 60 sobres monodosis.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio: 0800-321-5555 ó con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

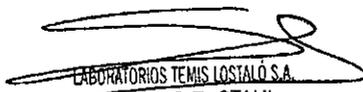
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - AFODERADO
M.N. N° 1276F

500
3026

PROYECTO DE PROSPECTO
LOSTALGIA 600
IBUPROFENO (ARGININA)
Granulado monodosis

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre con 6 g de polvo granulado contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno arginina: 1107 mg)	600,00 mg
Polietilenglicol 6000	45,00 mg
L-arginina	360,00 mg
Glicirricinato de amonio	15,00 mg
Supresor de amargos	7,50 mg
Aspartame	45,00 mg
Sacarina sódica	45,00 mg
Esencia de ananá	450,00 mg
Sorbitol CD	3925,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo, antifebril.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada como dolor musculoesquelético, artrosis, artritis reumatoide, cefalea, dolor dental, dismenorrea. Estados febriles.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para minimizar la aparición de reacciones adversas utilizar las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Administrar por vía oral. El contenido del sobre debe disolverse en medio vaso de agua.

Adultos mayores de 18 años: La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

Procesos inflamatorios: Dosis diaria recomendada: 1200-1800 mg de Ibuprofeno (arginina) (2 ó 3 sobres), administrados en 2 ó 3 dosis. Dosis de mantenimiento: 600-1200 mg. Dosis máxima diaria: No exceder los 2400 mg (4 sobres por día). Dosificación crónica: Debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

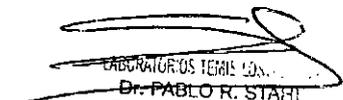
Artritis reumatoide: Pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis diaria de 2400 mg de Ibuprofeno (arginina).

Procesos dolorosos de intensidad leve a moderada y cuadros febriles: Dosis diaria recomendada: 600-1800 mg, administrados en 1 a 3 dosis, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

Dismenorrea primaria: Dosis recomendada: 600 mg hasta el alivio del dolor. Dosis máxima diaria: 1200-1800 mg.

Niños: No se recomienda el uso de Ibuprofeno en niños.

Ancianos: La farmacocinética del Ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINEs, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general, son más propensos a los efectos adversos y que tienen más probabilidad de presentar más alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general.


LABORATORIOS TERNIS S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. N° 12700

Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINEs en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar Ibuprofeno (arginina) en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de Ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINEs en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar Ibuprofeno (arginina) en pacientes con insuficiencia hepática grave.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica: Ibuprofeno es un compuesto no esteroideo derivado del ácido propiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. Su mecanismo de acción podría ser debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de fiebre, dolor e inflamación.

Farmacocinética: Ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal.

Absorción: El Ibuprofeno se absorbe rápido por vía oral y aproximadamente un 80% en el tracto gastrointestinal. La presencia del aminoácido L-arginina favorece la solubilización del Ibuprofeno.

Distribución: El volumen aparente de distribución de Ibuprofeno tras la administración oral, es de 0,1 a 0,2 L/Kg, con una fuerte unión a proteínas plasmáticas en torno al 99%.

Metabolismo: Ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo y sus metabolitos carecen de actividad farmacológica.

Eliminación: La eliminación de Ibuprofeno tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total al cabo de 24 horas. Un 10% aproximadamente se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucurónidos.

La administración de Ibuprofeno con alimentos retrasa el T_{máx} (de ±2 hs en ayunas a ±3 hs después de tomar alimentos), aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a Ibuprofeno, otros AINEs o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (ej: ácido acetilsalicílico u otros AINEs).
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación, relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (2 ó más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa.
- Disfunción renal grave.
- Disfunción hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

- Fenilcetonúricos.
- Tercer trimestre del embarazo.

502
3026

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ASPARTAME Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN FENILCETONÚRICOS.

Riesgos gastrointestinales

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) entre los que se encuentra Ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (ej: misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los del sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con LOSTALGIA 600, el mismo debe suspenderse inmediatamente.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINEs.

Datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que el uso de Ibuprofeno, a dosis altas (2400 mg diarios) y en tratamientos prolongados, se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (ej: infarto de miocardio o ictus). Por otra parte, los estudios epidemiológicos no sugieren que las dosis bajas de Ibuprofeno (\leq 1200 mg diarios) se asocien con un aumento del riesgo de infarto de miocardio.

En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Ibuprofeno si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgos de reacciones cutáneas graves: Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el

LABORATORIOS TEMIS LOSTALGIA S.A.
Dr. PABLO R. STAJI
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. 18708

primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de LOSTALGIA 600 ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas y otros signos de hipersensibilidad.

Se debe evitar la administración concomitante de LOSTALGIA 600 con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib).

Uso en ancianos: Los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINEs pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes.

Como ocurre con otros AINEs, el Ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con Ibuprofeno (arginina) se deben controlar como medida de precaución, las funciones renal, hepática, hematológica y recuentos hemáticos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

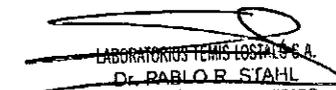
En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

No se recomienda su uso concomitante con:

- Otros AINEs: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.
- Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.
- Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoreen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.
- Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.
- Antiagregantes plaquetarios: Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Se recomienda tener precaución con:

- Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El Ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea.
- Fenitoína: Durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.
- Quinolonas: Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs.


 LABORATORIOS TEMIS LOSTALGIA S.A.
 DR. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766

- Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos, y el empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ión.
- Sulfonilureas: Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiantes de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas.
- Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.
- Corticosteroides: Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes): Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede aplicarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Embarazo

Primer y segundo trimestre del embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Durante este período, no se debe administrar LOSTALGIA 600, salvo que se considere estrictamente necesario. Si una mujer utiliza LOSTALGIA 600 e intenta quedar embarazada o está durante el primero o segundo trimestre de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre del embarazo: Durante este período todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, LOSTALGIA 600 está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: A pesar que las concentraciones de Ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de Ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

LABORATORIOS TEMIS LOSTAL S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: Frecuentes: Úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómito, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Poco frecuentes: Gastritis.

Reacciones cutáneas: Frecuentes: Erupción cutánea. Poco frecuentes: Urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo. Raras: Reacción anafiláctica. Muy raras: Eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones ampollas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome Lyell) y vasculitis alérgica. Reacciones de hipersensibilidad generalizada grave: Hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Sistema nervioso central: Frecuentes: Fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo. Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raras: Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, amblipia tóxica reversible, trastornos auditivos. Muy raras: Meningitis aséptica (Ver Reacciones de hipersensibilidad).

Hematológicas: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Raras: Trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Cardiovasculares: Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs. Parece existir una mayor predisposición a sufrir retención hídrica, por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en ancianos).

Renales: En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Hepáticas: Raras: Lesión hepática, hepatitis e ictericia con Ibuprofeno racémico.

SOBREDOSIFICACIÓN

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/Kg de Ibuprofeno.

La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades).

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/Kg de Ibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis



3026

forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el Ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 60 sobres monodosis (y 100 para uso hospitalario).

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

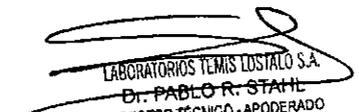
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.P. N° 12768

3026



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
LOSTALGIA 600
IBUPROFENO (ARGININA)
Granulado monodosis

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. ¿Qué contiene LOSTALGIA 600?
2. ¿Qué es LOSTALGIA 600?
3. ¿Para qué se usa LOSTALGIA 600?
4. ¿Cómo se usa LOSTALGIA 600?
5. ¿Qué personas no pueden recibir LOSTALGIA 600?
6. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar LOSTALGIA 600?
3. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando LOSTALGIA 600?
4. ¿Qué hacer si tomé más cantidad que la sugerida?
5. Conservación de LOSTALGIA 600.

¿QUÉ CONTIENE LOSTALGIA 600?

Cada sobre con 6 g de polvo granulado contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno arginina: 1107 mg) ..	600,00 miligramos
Polietilenglicol 6000	45,00 miligramos
L-arginina	360,00 miligramos
Glicirricinato de amonio	15,00 miligramos
Supresor de amargos	7,50 miligramos
Aspartame	45,00 miligramos
Sacarina sódica	45,00 miligramos
Esencia de ananá	450,00 miligramos
Sorbitol CD	3925,50 miligramos

¿QUÉ ES LOSTALGIA 600?

El Ibuprofeno calma el dolor y la inflamación, y controla la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA LOSTALGIA 600?

LOSTALGIA 600 se usa como tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada, como dolor músculoesquelético, artrosis, artritis reumatoide, cefalea, dolor dental, dolor menstrual y estados febriles.

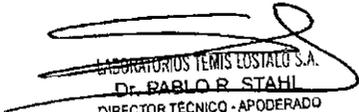
¿CÓMO SE USA LOSTALGIA 600?

Siga exactamente las instrucciones de administración de LOSTALGIA 600.

Consulte a su médico y/o farmacéutico si tiene dudas.

El uso de este producto está reservado para adultos y niños mayores de 18 años de edad.

LOSTALGIA 600 se toma por boca, luego de disolver el polvo granulado en medio vaso de agua. Para disminuir el riesgo de reacciones adversas utilice la menor dosis que sea eficaz para controlar los síntomas y durante el menor tiempo posible. Tome este


LABORATORIOS TEMIS LOSTALGIA S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 19766

3026 SV

medicamento con las comidas, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que estos síntomas desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Adultos mayores de 18 años:

Procesos inflamatorios: Se recomienda tomar 2 ó 3 sobres al día, cada 12 u 8 horas respectivamente. No exceder los 4 sobres por día. En el tratamiento crónico, ajustar el tratamiento a la menor dosis que proporcione control de los síntomas.

Artritis reumatoide: Pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis diaria de 4 sobres por día.

Procesos dolorosos de intensidad leve a moderada y cuadros febriles: Se recomienda entre 1 y 3 sobres por día, administrados en 1 a 3 tomas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

Dolor menstrual: Se recomienda 1 sobre por día hasta la finalización de los síntomas. Dosis máxima diaria: 3 sobres por día.

Niños: No se recomienda el uso de LOSTALGIA 600.

Mayores de 65 años:

La farmacocinética del Ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros antiinflamatorios, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes gerontes, que por lo general, son más propensos a los efectos adversos y que tienen más probabilidad de presentar más alteraciones de la función del riñón, del corazón o del hígado y de recibir medicación simultáneamente. En concreto, se recomienda emplear la dosis efectiva más baja. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población joven.

Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan antiinflamatorios en personas con insuficiencia renal. En personas con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar Ibuprofeno (arginina) en personas con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de Ibuprofeno en personas con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de antiinflamatorios en este tipo de personas. Las personas con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar Ibuprofeno (arginina) en personas con insuficiencia hepática grave.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LOSTALGIA 600?

No tome LOSTALGIA 600 si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- Ha experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, u otras reacciones de tipo alérgico, tras haber utilizado sustancias de acción similar (ej: aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos).
- Tiene antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación, relacionados con tratamientos anteriores con antiinflamatorios no esteroideos.
- Tiene úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (2 ó más episodios diferentes de ulceración o

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÚ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. N° 10780

3026

596

- hemorragia comprobados).
- Tiene insuficiencia cardíaca grave.
 - Sufre de enfermedad inflamatoria intestinal activa.
 - Tiene insuficiencia renal grave.
 - Tiene insuficiencia hepática grave.
 - Tiene trastornos de la coagulación.
 - Fenilcetonúricos.
 - Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LOSTALGIA 600?

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE ASPARTAME Y ESTÁ CONTRAINDICADO EN FENILCETONÚRICOS

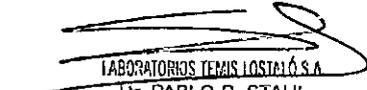
No exceder las dosis recomendadas en la posología.

En pacientes que han sufrido enfermedades gástricas o intestinales (ej: úlcera) no se debe administrar este medicamento, excepto bajo supervisión médica. No debe tratarse el dolor de estómago e intestinal con este medicamento.

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) entre los que se encuentra Ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis altas de AINEs, en personas con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación, y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible y deben recibir tratamiento concomitante con un agente protector gástrico. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera durante el tratamiento con LOSTALGIA 600, el mismo debe suspenderse inmediatamente.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe tener una precaución especial en personas con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos. Además, se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (ej: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). Por otra parte, los estudios no sugieren que las dosis bajas de Ibuprofeno (≤ 1200 mg diarios) se asocien con un aumento del riesgo de infarto de miocardio. En consecuencia, las personas que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, enfermedad de las arterias de las piernas y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Ibuprofeno si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable.

Riesgos de reacciones en piel graves: Se han descrito reacciones en piel graves, algunas mortales con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de antiinflamatorios no esteroideos. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de LOSTALGIA 600 ante los primeros síntomas de lesiones en piel o mucosas y otros signos de hipersensibilidad. Se debe evitar la administración concomitante de LOSTALGIA 600 con otros antiinflamatorios no esteroideos.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALGIA S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M. N. N° 12766

Uso en ancianos: Los ancianos sufren una mayor frecuencia de reacciones adversas a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINEs pueden favorecer el espasmo bronquial en este tipo de personas.

Como ocurre con otros AINEs, el Ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con Ibuprofeno (arginina) se deben controlar como medida de precaución, las funciones renal, hepática, hematológica y recuentos hemáticos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En general, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o alteración del riñón.

No se recomienda su uso concomitante con:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

- Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel en sangre de metotrexato con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

- Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles en sangre de litio. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se controlen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

- Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo acenocoumarol o warfarina.

- Antiagregantes plaquetarios: Los antiagregantes plaquetarios (Ej: clopidogrel o prasugrel), aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Se recomienda tener precaución con:

- Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El Ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato.

- Fenitoína: Durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles en sangre de fenitoína.

- Antibióticos tipo Quinolonas (Norfloxacina, Levofloxacina, Ciprofloxacina, Moxifloxacina, Ofloxacina): Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs.

- Diuréticos: Los AINEs pueden disminuir el efecto diurético de estos fármacos, y el empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.

- Fármacos orales para la diabetes (glibenclamida, glibepirida, gliclazida, glipizida): Los AINEs podrían potenciar el efecto de estos medicamentos bajando en forma muy importante la glucosa.

- Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de toxicidad del riñón. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

- Corticosteroides: Los corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

3026

518

- Antidepresivos del grupo de los Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (Fluoxetina, Paroxetina, Sertralina, Escitalopram, Citalopram, Fluvoxamina): pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

- Fármacos para bajar la presión arterial: Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos.

Embarazo y lactancia: Si usted está intentando quedar embarazada o se encuentra en el primer o segundo trimestre del embarazo o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. No debe ingerir este medicamento durante el tercer trimestre del embarazo, ya que el mismo se encuentra contraindicado en este período.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Uso en ancianos: Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces deben reducir la dosis y consultar al médico.

Uso en niños: No administrar a menores de 18 años sin consultar al médico.

Los pacientes en tratamiento continuo con otros medicamentos deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, no debería consumir Ibuprofeno. Tome abundante líquido y acuda inmediatamente al médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO LOSTALGIA 600?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo

Gastrointestinales: Frecuentes: Úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómito, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Poco frecuentes: Gastritis.

Reacciones cutáneas: Frecuentes: Erupción en piel. Poco frecuentes: Urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo. Raras: Reacción anafiláctica. Muy raras: Eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones ampollosas incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome Lyell) y vasculitis alérgica. Reacciones de hipersensibilidad generalizada grave: Hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Sistema nervioso central: Frecuentes: Fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo. Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raras: Reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos. Muy raras: Meningitis aséptica (Ver Reacciones de hipersensibilidad).

Hematológicas: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Raras: anemia, baja en los niveles de plaquetas o glóbulos blancos.

Cardiovasculares: Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs. Parece existir una mayor predisposición a sufrir retención hídrica, por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca

LABORATORIOS TEMIS LOSTALGIA S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

3026



(especialmente en ancianos). Cuadros cardiovasculares (infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Renales: En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Hepáticas: Raras: Lesión hepática, hepatitis e ictericia con Ibuprofeno racémico.

La utilización de Ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 ó más bebidas alcohólicas al día, como cerveza, vino, licor) puede provocar hemorragia de estómago.

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

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos.

La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus (movimientos oculares bruscos involuntarios), tinnitus (percepción de un sonido agudo continuo) y ataxia (falta de equilibrio y dificultad del control de los movimientos). Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como sangrado gastrointestinal, descenso de la presión arterial, descenso de la temperatura corporal, convulsiones, alteración de la función renal, coma, insuficiencia respiratoria y episodios transitorios de apnea (interrupción del ritmo de la respiración) (en niños después de ingerir grandes cantidades).

Ante esta eventualidad acudir inmediatamente al médico y llamar a los teléfonos de consulta toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio al 0800-321-5555. Alternativamente puede comunicarse con el teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60 sobres monodosis (y 100 para uso hospitalario).

FORMA DE CONSERVACIÓN DE LOSTALGIA 600

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

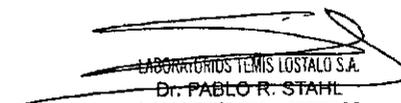
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12780



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010733-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3026, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOSTALGIA

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO (ARGININA)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO GRANULADO.

Nombre Comercial: LOSTALGIA 600.

Clasificación ATC: M01AE01.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL DOLOR DE INTENSIDAD LEVE A MODERADO COMO DOLOR MUSCULO ESQUELETICO, ARTROSIS, ARTRITIS REUMATOIDE, CEFALEA, DOLOR DENTAL, DISMENORREA. ESTADOS FEBRILES.

Concentración/es: 1107.0 mg de IBUPROFENO ARGININA (EQUIVALENTE A 600 mg DE IBUPROFENO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO ARGININA 1107.0 mg (EQUIVALENTE A 600 mg DE IBUPROFENO).

Excipientes: SACARINA SODICA 45 mg, POLIETILENGLICOL 6000 45 mg, SORBITOL 3925.5 mg, ASPARTAME 45 mg, ESENCIA DE ANANA 450 mg, L-ARGININA 360 mg, GLICIRRINATO DE AMONIO 15 mg, SUPRESOR DE AMARGOS 7.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIOXIDO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60 Y 100 SOBRES MONODOSIS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: LOSTALGIA 400 VL.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS DOLORES OCASIONALES LEVES A MODERADOS, COMO DOLORES DE CABEZA, DENTALES, MENSTRUALES, MUSCULARES, ARTICULARES O DE ESPALDA (LUMBALGIA), ASI COMO ESTADOS FEBRILES.

Concentración/es: 738 mg de IBUPROFENO ARGININA (EQUIVALENTE A 400 mg DE IBUPROFENO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO ARGININA 738 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 30 mg, POLIETILENGLICOL 6000 30 mg, SORBITOL 2617.0 mg, ASPARTAME 30 mg, ESENCIA DE ANANA 300 mg, L-ARGININA 240 mg, GLICIRRINATO DE AMONIO 10 mg, SUPRESOR DE AMARGOS 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE UNIDOSIS DE PE/ALU/PAPEL BIOXIDO.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES MONODOSIS Y DISPENSER CON 60 SOBRES MONODOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES MONODOSIS Y DISPENSER CON 60 SOBRES MONODOSIS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N° **57669**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 ABR 2015** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3026**

7

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.