



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN Nº 3369**

**BUENOS AIRES, 24 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013318-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg - INYECTABLE, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg/5ml, aprobada por Certificado Nº 54.980.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 3369**

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg - INYECTABLE, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg/5ml, aprobada por Certificado N° 54.980 y Disposición N° 2161/09, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 18 a 47.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2161/09 la información para el paciente autorizada por las fojas 18 a 22 y 33 a 37, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

# DISPOSICIÓN N° 3369

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° 54.980 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 la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013318-14-0

DISPOSICIÓN N°

# 3369

Jfs

**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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3369** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.980 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AROTRAN / ACIDO TRANEXAMICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg – INYECTABLE, ACIDO TRANEXAMICO 500 mg/5ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2161/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007660-08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2161/09 (Prospectos)	Información para el paciente de fs. 18 a 47, corresponde desglosar de fs. 18 a 22 y 33 a 37.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**24 ABR 2015**

Autorización N° 54.980 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-013318-14-0

DISPOSICIÓN N°

**3369**

Jfs

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

3369

Prospecto: Información para el paciente

24 ABR 2015



**AROTRAN**

**ACIDO TRANEXAMICO 500MG**

**Comprimidos**

Venta bajo receta  
Argentina

Industria

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es **AROTRAN** comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **AROTRAN** comprimidos
3. Cómo tomar **AROTRAN** comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **AROTRAN** comprimidos
6. Información adicional

**1. QUÉ ES AROTRAN comprimidos y para qué se utiliza**

**AROTRAN** pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos

**AROTRAN** está indicado para el tratamiento y la prevención de las pérdidas de sangre asociadas a un sangrado anormal excesivo, tales como: cualquier tipo de operación sobre la próstata o la vejiga de la orina, menstruaciones anormalmente abundantes y duraderas, pacientes con predisposición a sangrar de forma anormal (hemofílicos) y que son sometidos a cirugía dental (extracciones), hinchazón localizada que afecta a la boca y las vías respiratorias superiores (edema angioneurótico hereditario).

**2. ANTES DE TOMAR AROTRAN comprimidos**

No tome **AROTRAN** comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de **AROTRAN** comprimidos.
- Si tiene tendencia a la formación de trombos (coágulos en la sangre).
- Si sufre riesgo de sangrado excesivo como consecuencia de un trastorno de la coagulación llamado coagulopatía de consumo.
- Si padece deterioro renal severo.
- Si tiene historia de convulsiones.

En caso de duda consulte a su médico.

QUIMIZA KRISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

3369



Tenga especial cuidado con **AROTRAN** comprimidos:

- Si usted tiene la función renal alterada.
- Si presenta hematuria (sangre en la orina) de origen renal, porque se puede formar un coágulo en la uretra que impida la salida de la orina.
- Si toma anticonceptivos orales, por el riesgo aumentado de trombosis

#### Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya utilizado antes o que pueda utilizar después. No se recomienda la administración conjunta de **AROTRAN** comprimidos con los siguientes medicamentos:

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos hormonales como los estrógenos.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Embarazo y lactancia

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

#### Uso en niños

La principal utilización del ácido tranexámico en niños es la extracción dental. Utilizar con precaución.

La dosis de **AROTRAN** comprimidos en niños y adolescentes deberá calcularse en función del peso corporal.

#### Conducción y uso de máquinas:

No se conocen o no existen datos de cómo afecta **AROTRAN** comprimidos a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se compruebe cómo se tolera el medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR **AROTRAN** comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de **AROTRAN** comprimidos indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Dosis terapéutica usual:

QUIMICRISTON S.A.S.  
DIAZ, M.C. DIAZ DE LIÁN  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



3369

**Adultos:**

Tomar de 2 a 3 comprimidos, 2-3 veces al día.

Dosis en algunos casos particulares:

- Extirpación total o parcial de la próstata (prostatectomía): durante los primeros 3 días después de la operación, tomar 2-3 comprimidos, dos a tres veces al día, hasta que no exista sangre en la orina.

- Menstruación anormalmente abundante y duradera (metrorragia): tomar de 2 a 3 comprimidos, 3-4 veces al día, durante 3 ó 4 días.

**Niños y adolescentes:**

La dosis estándar recomendada es de aproximadamente 20 mg/kg/día.

**Ancianos:**

No son necesarias reducciones de dosis salvo en caso de insuficiencia renal.

**Insuficiencia renal:**

**AROTRAN** puede acumularse en pacientes con afectación renal, por lo que se deberá reducir la dosis en estos casos.

En caso de duda, consulte a su médico.

**Si toma más AROTRAN comprimidos del que debiera**

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. En este caso, se debe provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar el tratamiento con carbón activado. Mantener una toma elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.

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

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

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

Hospital Fernández: (011) 4801 / 7767.

Lleve este prospecto con usted.

**Si olvidó tomar AROTRAN comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino que debe seguir tomando el sobre en la forma habitual.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

3369



Al igual que todos los medicamentos, **AROTRAN** comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con una frecuencia muy baja, se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas.
- Alteraciones cardiovasculares: malestar con descenso de la presión arterial, acompañado o no de pérdida del conocimiento (este efecto adverso sigue, por lo general, a una inyección intravenosa demasiado rápida); trombosis venosa o arterial.
- Alteraciones del sistema nervioso: convulsiones.
- Alteraciones generales: reacciones alérgicas (hipersensibilidad), a veces generalizadas (anafilaxis).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478  
Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

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

## 5. CONSERVACIÓN DE AROTRAN comprimidos

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

Mantener en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de AROTRAN comprimidos

Cada comprimido de **AROTRAN** contiene:

Acido tranexámico 500mg **Excipientes:** Celulosa microcristalina 150,25mg Aerosil 200 3,75mg PVP K30 37,5mg Croscarmelosa 33,75mg Lauril sulfato de sodio 3,75mg Estearato de magnesio 7.5mg Talco 13,5mg

QUIMICA ARISTON S.A.C.  
DRA. M. C. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 , 15 y 30 comprimidos.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°54980

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

3369



A large, stylized handwritten mark or signature, possibly a stylized 'S' or a similar character, located in the lower-left quadrant of the page.

A handwritten signature in black ink, written over an official stamp. The stamp contains the following text: 'QUIMICA ARISTON S.A.I.C.', 'DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO', 'Directora Técnica', and 'M.N. 8861 - M.P. 10620'.

Prospecto: Información para el paciente

3369



**AROTRAN**

**ACIDO TRANEXAMICO 500MG**

**Inyectable**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es **AROTRAN** solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **AROTRAN** solución inyectable
3. Cómo usar **AROTRAN** solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **AROTRAN** solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES AROTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**AROTRAN** contiene ácido tranexámico, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

**AROTRAN** se utiliza en adultos y niños mayores de un año para la prevención y el tratamiento de las pérdidas de sangre debidas a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre denominado fibrinólisis.

Las indicaciones específicas incluyen:

- Sangrados menstruales intensos en mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos urinarios, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afecten al tracto urinario
- Cirugía del oído, nariz y garganta
- Cirugía del corazón, del abdomen o ginecológica
- Sangrado tras haber sido tratado con otro medicamento para disolver los coágulos sanguíneos

**2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AROTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE:**

Si piensa que cualquiera de las circunstancias siguientes se le aplica o tiene cualquier duda, informe a su médico antes de aplicarse **AROTRAN** solución inyectable.

- es alérgico al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. JAC. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
C.A. 3361 - M.P. 10620

3369



- actualmente sufre una enfermedad que provoque la formación de coágulos sanguíneos
- sufre un problema llamado 'coagulopatía de consumo' en el que la sangre de todo el cuerpo comienza a coagular
- tiene problemas en los riñones
- tiene antecedentes de convulsiones

Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e intraventricular ni la aplicación intracerebral.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico si cualquiera de estas circunstancias le aplica antes de empezar a usar **AROTRAN**:

- Si tiene sangre en orina, **AROTRAN** puede causar obstrucción del tracto urinario.
- Si presenta riesgo de formación de coágulos sanguíneos.
- Si sufre un exceso de formación de coágulos o hemorragias en el cuerpo (coagulación intravascular diseminada), **AROTRAN** puede no ser adecuado para usted, excepto si padece una hemorragia intensa aguda y los análisis de sangre muestran que se ha activado el proceso que inhibe la coagulación sanguínea llamado fibrinólisis.
- Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar **AROTRAN**. Su médico debe utilizar la menor dosis posible para evitar las convulsiones tras un tratamiento con **AROTRAN**.
- Si está en tratamiento a largo plazo con **AROTRAN**, debe prestarse atención a las posibles alteraciones de la visión del color y, si es necesario, el tratamiento debe suspenderse.

Con el uso continuo a largo plazo de **AROTRAN** solución inyectable, está indicado realizar de forma periódica exploraciones oftalmológicas (exámenes de los ojos, como agudeza visual, visión de los colores, estudio del fondo de ojo, campo visual, etc.). Ante cambios oftálmicos patológicos, especialmente enfermedades de la retina, su médico debe decidir, después de consultar con un especialista, acerca de la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de **AROTRAN** en su caso.

### USO DE AROTRAN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas, minerales, productos de herbolario o suplementos dietéticos.

Concretamente, debe informar a su médico si toma:

- otros medicamentos que ayudan a la sangre a coagular, llamados medicamentos antifibrinolíticos
- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados medicamentos trombolíticos
- anticonceptivos orales

### EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar **AROTRAN**.

El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda el uso de **AROTRAN** durante la lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

QUIMICA AROTRAN S.A.T.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

3369



### 3. COMO USAR AROTRAN

#### Uso en adultos

**AROTRAN** solución inyectable se le administrará mediante inyección lenta en una vena.

Su médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

#### Uso en niños

Si se administra **AROTRAN** solución inyectable a un niño mayor de un año, la dosis debe basarse en el peso del niño. Su médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

#### Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que haya pruebas de insuficiencia renal.

#### Uso en pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, la dosis de ácido tranexámico se debe disminuir de acuerdo con los resultados de un análisis de sangre (nivel de creatinina sérica)

#### Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Si tiene problemas de hígado, no es necesaria ninguna disminución de la dosis.

#### Forma de administración

**AROTRAN** solo se debe administrar como inyección intravenosa lenta.

**AROTRAN** no se debe inyectar en un músculo.

#### Si recibe más AROTRAN del que debe

Si ha recibido una dosis mayor de **AROTRAN** de la recomendada, podría sufrir una bajada temporal de la presión arterial. Hable inmediatamente con un médico o farmacéutico.

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

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

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

Hospital Fernández: (011) 4801 / 7767.

Indicando el medicamento y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Los efectos adversos comunicados con AROTRAN son:

Se han observado los siguientes efectos adversos con **AROTRAN**:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Efectos en estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M. BELIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620

3369



Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Efectos en la piel: erupción

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), especialmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida

- Coágulos en la sangre

- Efectos en el sistema nervioso: convulsiones

- Efectos en los ojos: trastornos de la visión incluyendo el deterioro de la visión del color

- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

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

## 5. CONSERVACION DE AROTRAN

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

Mantener en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de AROTRAN ampollas

Cada ampolla de 5ml de **AROTRAN** contiene:

Acido tranexámico 500mg. **Excipientes:** Agua para inyectable c.s.p. 5ml

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.E. 8861 - M.P. 10620

3369



**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1,2 ,5 y 6 ampollas de 5ml cada una.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°54980

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620