



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4842**

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007881-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y :

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER SCHERING PHARMA AG. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto LUMINALETAS / FENOBARBITAL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 15 mg, autorizado por el Certificado Nº 9.339.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4842

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 51 a 59, 61 a 69 y 71 a 79, desglosando de fojas 51 a 59, y de rótulos a fojas 60, 70, 80, desglosando a fojas 60, para la Especialidad Medicinal denominada LUMINALETAS / FENOBARBITAL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 15 mg, propiedad de la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER SCHERING PHARMA AG., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 9.339 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-007881-12-4

DISPOSICIÓN N°

nc

4842

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

48421



# PROYECTO DE PROSPECTO

## LUMINALETAS® FENOBARBITAL Comprimidos

Venta bajo receta archivada - Psi. Lista III

Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Fenobarbital .....	15,0 mg
en un excipiente de	
Almidón de maíz .....	25,9 mg
Talco .....	3,6 mg
Lactosa .....	20,0 mg
Almidón carboximetilsódico .....	0,4 mg
Estearato de magnesio .....	0,1 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonvulsivo, sedante, hipnótico. Código ATC: N03A

### INDICACIONES

- Tratamiento de la Epilepsia: convulsiones parciales simples y crisis tónico-clónicas generalizadas.
- Convulsiones: para la prevención y el tratamiento de crisis convulsivas.

El uso terapéutico de **LUMINALETAS® comprimidos** debe limitarse al tratamiento de la epilepsia y las convulsiones agudas. **LUMINALETAS® comprimidos** no debe ser utilizado por sus propiedades sedantes o hipnóticas salvo como coadyuvante en la anestesia.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Propiedades farmacodinámicas

El fenobarbital es un barbitúrico que, como tal, posee efectos hipnóticos, anticonvulsivos y sedantes. Estos efectos han sido ampliamente estudiados y fueron demostrados a lo largo de su amplio uso en la práctica clínica. Los barbitúricos actúan como depresores del

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APROBADO Luminaletas\_CCD503

BAYER S.A.  
Ricardo Gutierrez 3652 - (B1805EHD) M.B.  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA  
MATERICULA PROFESIONAL 1.900.000

Página 10 de 10

sistema nervioso no selectivos y son capaces de producir todos los estados de alteración metal del sistema nervioso central desde excitación hasta ligera sedación, hipnosis y coma profundo. La sobredosis puede conducir a la muerte. Los barbitúricos son depresores respiratorios y el grado de depresión respiratoria depende de la dosis. El fenobarbital está clasificado como un barbitúrico de acción prolongada cuando se administra por vía oral. Comienza a actuar en 1 hora o más y la duración de su acción oscila entre 10 y 12 horas.

### Propiedades farmacocinéticas

Los barbitúricos sufren biotransformación hepática, principalmente por el sistema microsomal hepático. Los barbitúricos pueden aumentar la síntesis de las enzimas hepáticas que aceleran el metabolismo de algunos medicamentos.

Concentración plasmática		
anticonvulsivante:		15 – 25 µg/ml
tóxica:		≥ 50 µg/ml
T <sub>max</sub> oral		6 – 18 hs.
Vida media en plasma (adultos)		60 – 150 hs.
Clearance renal:		10 – 40 % sin cambios
Absorción (oral):		prácticamente completa.
Eliminación diaria		10 – 20 %
Volumen y distribución:	Adultos	0,66 – 0,88 l/kg
	Niños	0,56 – 0,97 l/kg
Pasaje a placenta		atravesada la barrera placentaria
Pasaje hematoencefálico		buena penetración tejido cerebral
Pasaje a leche materna		concentración en leche materna: 10 – 45 % de concentración plasmática
Unión a las proteínas plasmáticas		40 – 60 %
Diálisis		hemodiálisis: si hemoperfusión: si (la concentración sérica es reducida a la mitad en aprox. 2 horas.)

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### NIÑOS

- *Uso como antiepiléptico*

La dosis es de 1 a 6 mg/kg de peso corporal / día que debe ser administrado dividido en dos tomas diarias.

### ADULTOS

- *Uso como antiepiléptico*

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12



La dosis es de 1 a 3 mg/kg/día. La administración debe ser dividida en dos tomas diarias. La dosificación debe ser adaptada progresivamente hasta alcanzar a la dosis de mantenimiento particular en cada caso.

Los comprimidos deben ingerirse siempre con suficiente agua tibia que permita una rápida absorción y rapidez de acción. En caso de tratamientos prolongados deberá lograrse una buena diuresis y régimen de evacuación fecal (laxantes salinos y agua mineral).

Debe recordarse que LUMINALETAS® comprimidos es un medicamento de uso continuo y si su tratamiento es discontinuado la frecuencia de ataques puede incrementarse con la aparición de *status epileptico*. Por esta razón el tratamiento deberá discontinuarse paulatinamente disminuyendo gradualmente la dosis (ver: "Advertencias y precauciones especiales de uso").

#### Observaciones:

Como con cualquier otra preparación que contiene barbitúricos, la dependencia puede producirse después de la administración prolongada de fenobarbital. La duración del tratamiento dependerá de la evolución de la enfermedad.

**Pacientes con disfunción hepática y/o renal:** se recomienda la reducción de la dosis (ver: "Advertencias y precauciones especiales de uso").

#### CONTRAINDICACIONES

El fenobarbital está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al fenobarbital.
- enfermedad respiratoria con disnea u obstrucción evidente.
- intoxicación alcohólica aguda.
- administración simultánea de analgésicos o sedantes
- intoxicación por drogas estimulantes o sedantes.

En los casos de historia de porfiria latente o manifiesta, disfunción hepática o renal, lesiones serias de miocardio deberá administrarse una vez que la relación riesgo-beneficio sea correctamente evaluada; el paciente deberá ser mantenido en estos casos bajo estricta vigilancia (ver: "Embarazo y Lactancia").

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3632 - (011) 53658811 - 3 de 10  
VERÓNICA CASARÓ  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.127

4842



El fenobarbital puede ser adictivo y así como ocurre con otros fármacos con barbitúricos puede aparecer tolerancia y dependencia física y psíquica con uso continuado de fenobarbital.

El riesgo de depresión respiratoria aumenta con el uso concomitante de benzodiazepinas. El efecto depresor del fenobarbital en la respiración debe tenerse en cuenta. Debe tenerse en especial cuidado en pacientes con trastornos de la conciencia.

Se reportaron reacciones cutáneas con el uso de fenobarbital (principio activo de **LUMINALETAS®**) que ponen en riesgo la vida (síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)). Si ocurren signos o síntomas de SSJ o NET (p. ej., erupción cutánea progresiva frecuentemente con ampollas o lesiones de la mucosa), se debe discontinuar el tratamiento con **LUMINALETAS®**. **LUMINALETAS®** no se debe reanudar en ningún momento y se debe considerar el uso de terapia alternativa. Se debe asesorar a los pacientes acerca de signos y síntomas, y se les debe monitorizar de cerca para detectar reacciones cutáneas. El mayor riesgo de aparición de SSJ o NET ocurre dentro de las primeras semanas de tratamiento. Los mejores resultados en el manejo del SSJ y NET se obtienen con el diagnóstico temprano y la discontinuación inmediata de cualquier fármaco sospechoso. El retiro temprano se asocia con un mejor pronóstico. (ver "Efectos adversos")

Se ha reportado ideación y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos en varias indicaciones. Un metaanálisis de estudios controlados con placebo, aleatorios de fármacos antiepilépticos también ha mostrado un pequeño aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo no es conocido y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un mayor riesgo con el fenobarbital.

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de ideación y comportamiento suicida y debe ser considerado el tratamiento adecuado. Los pacientes (y los responsables de su cuidado) deben ser advertidos de buscar asistencia médica apenas surjan signos de ideación o comportamiento suicida.

El uso de este medicamento también puede verse afectado por una historia de abuso o dependencia a drogas. Signos de advertencia de un coma hepático, dolor agudo o crónico, o enfermedad respiratoria con disnea u obstrucción.

El retiro repentino del tratamiento tras el uso prolongado en una persona con dependencia

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.** Página 4 de 10  
Ricardo Gutiérrez 3952 - (B1605ERD) Mdo.  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N.º 10.111

7872



del producto puede dar lugar a síntomas de abstinencia, incluyendo delirio, convulsiones y posible muerte.

El medicamento debe retirarse gradualmente en los pacientes en los cuales se sabe que están tomando dosis excesivas durante períodos de tiempo largos

Debe evitarse el uso simultáneo de alcohol u otros depresores del sistema nervioso.

Se debe tener cuidado si hay mareo, confusión o somnolencia.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** estos pacientes pueden reaccionar con la administración de dosis normales de barbituratos con excitación, confusión o depresión mental; puede incrementarse el riesgo de una hipotermia inducida por los barbitúricos.

**Uso en pacientes con disfunción hepática o renal:** debería tenerse precaución cuando los barbitúricos son administrados a pacientes con disfunción hepática o renal. Se recomienda una reducción de dosis

**Uso durante el embarazo y lactancia:** a pesar del hecho de que la terapia anticonvulsivante no debe ser retirada durante el embarazo; es recomendable aplicar el tratamiento según la seriedad de cada caso (pe. ante el riesgo de un status epiléptico), ya que la droga no garantiza ser completamente inocua para el feto. Los barbitúricos atraviesan fácilmente la placenta luego de ser administrados por vía oral o parenteral y se distribuyen por los tejidos fetales. Estudios han demostrado que los barbituricos incrementan la incidencia de anomalías fetales.

El uso de barbituratos durante el último trimestre del embarazo puede provocar dependencia psíquica y pueden llevar a un síndrome de abstinencia en recién nacidos. Debe prescribirse la menor dosis de fenobarbital, especialmente entre los 20 y 40 días de gestación. Debe evitarse en lo posible el uso concomitante de otros anticonvulsivantes (drogas antiepilépticas) o de otros medicamentos durante este periodo.

Si el fenobarbital es usado durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras toma la droga, deberá informar al médico del peligro que su administración representa para el feto.

Lactancia: los barbituratos son secretados en la leche materna y pueden provocar la aparición de la depresión del sistema nervioso central del lactante.

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3052 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CÉSARO**  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 511 de 10

**Uso en pediatría:** los niños pueden reaccionar con la administración de barbitúricos con una excitación paradójica.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No es aconsejable conducir vehículos o utilizar máquinas durante el tratamiento con fenobarbital. La capacidad de reacción (por ejemplo, la capacidad para conducir vehículos) pueden estar limitada y los efectos del alcohol pueden incrementarse.

**INTERACCIONES**

**Alcohol:** debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento.

**Medicamentos que actúan sobre el S.N.C.:** el efecto de los barbituratos puede aumentar si son administrados conjuntamente con otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (ciertas drogas psicotrópicas, narcóticos, analgésicos y sedantes).

**Enzimas Hepáticas:** los barbitúricos pueden incrementar la síntesis de enzimas hepáticas que aceleran el metabolismo de ciertos medicamentos (p.ej. anticoagulantes orales, griseofulvina, anticonceptivos): y Anticoagulantes consecuentemente pueden reducir sus efectos

**Anticoagulantes derivados de la cumarina o indandiona:** el fenobarbital baja los niveles plasmáticos causando una disminución en la actividad anticoagulante. Los pacientes con terapia anticoagulante requieren ajuste de la dosis si se le adicionan barbitúricos o si se los retira de su régimen de dosis.

**Corticosteroides:** los barbitúricos aumentan el metabolismo de los corticosteroides disminuyendo el efecto de éstos. Los pacientes con terapia corticosteroidea requieren un ajuste de la dosis si se adicionan barbitúricos o si se los retira de su régimen de dosis.

**Griseofulvina:** el fenobarbital interfiere en la absorción oral de la griseofulvina, disminuyendo sus niveles sanguíneos.

**Doxiciclina:** el fenobarbital puede acortar la vida media de la doxiciclina aún después de 2 semanas de discontinuar la terapia barbitúrica si el fenobarbital y la doxiciclina son administrados conjuntamente. La respuesta clínica a la doxiciclina debería monitorearse estrechamente.

**Fenitoína, valproato de sodio y ácido valproico:** los efectos de los barbitúricos sobre el metabolismo de la fenitoína parece ser variable por lo que los niveles de estas drogas en sangre deberán monitorearse si se administran concomitantemente. El valproato de sodio

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3612 - (B1600) Ciudad de 10  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.110



4842



y el ácido valproico aumentan los niveles séricos de fenobarbital, por lo tanto éstos deben ser controlados y se debe ajustar la dosis a la respuesta clínica.

**Inhibidores de la monoaminoxidasa:** los IMAO prolongan el efecto de los barbitúricos.

**Anticonceptivos que contienen estrógenos:** El uso simultáneo con fenobarbital puede reducir la seguridad anticonceptiva debido a un incremento del metabolismo de los estrógenos. En mujeres tratadas con fenobarbital debería sugerirse algún otro método anticonceptivo alternativo.

**Metotrexate:** los barbitúricos incrementan la toxicidad del metotrexate.

**Corticotropina y carbamazepina:** los barbitúricos interfieren con las mismas.

## REACCIONES ADVERSAS

Han sido informadas las siguientes reacciones adversas: al comienzo de un tratamiento de epilepsia, suele producirse cansancio que generalmente desaparece durante el curso del mismo. En niños y ancianos suele producirse excitación paradójica y confusión.

Se han reportado ideación y comportamiento suicida en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos, como el fenobarbital.

Se han observado reacciones de intolerancia. Estos pueden incluir erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), también llamado síndrome de hipersensibilidad a anticonvulsivantes o síntomas como fiebre, trastornos de la función hepática, fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves (tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) y trastornos renales o de la médula ósea. Si se producen reacciones dermatológicas, el tratamiento debe ser retirado (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

En casos aislados pueden ocurrir mareos, vómitos, dolor de cabeza, estados de depresión mental, trastornos de la circulación, tales como bradicardia, hipotensión, con la posibilidad de shock.

Excepcionalmente y luego de tratamientos prolongados puede sobrevenir anemia megaloblástica.

Un retiro brusco de la medicación puede provocar un síndrome de abstinencia.

Se pueden producir reacciones paradójicas, agranulocitosis, trombocitopenia y tromboflebitis.

El tratamiento a largo plazo con fenobarbital puede producir osteomalacia, raquitismo y u osteoporosis.

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3952 - (B1605EHJ) Muz...  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº de 107

**BAYER S.A.**  
VALEVA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

## SOBREDOSIFICACIÓN

Ante el evento de una sobredosis aguda suelen presentarse los siguientes síntomas: confusión seria, nistagmo de mirada extrema, nistagmus de visión frontal, atención disminuida, reflejos disminuidos, ligera ataxia, ataxia con tendencia a caídas, somnolencia, fiebre, hipotermia, semi-coma, depresión respiratoria, bradicardia, habla ininteligible, shock con pupilas dilatadas.

Sobredosis crónica: confusión seria, irritabilidad continua, poca capacidad para razonar, problemas para conciliar el sueño y lesión hepática.

El tratamiento de una sobredosis aguda consiste en mantener las funciones respiratorias y circulatorias, tratar la intoxicación la cual no es urgente en ausencia de de eflorescencia en decúbito y la implementación de primeros auxilios generalmente cuando se recibe el paciente en el hospital. Lavaje gástrico en posición decúbito ventral luego de profilaxis con atropina o intubación endotraqueal. Luego, deberán ser controlados continuamente durante intervalos mínimos de 1 hora el ritmo cardíaco, el respiratorio, la temperatura rectal y la presión sanguínea. La tabla 1 indica la terapia a suministrar de acuerdo a la seriedad del caso. Deberá ser considerado asimismo el tratamiento con diuréticos alcalinizantes, la hemodiálisis o hemoperfusión.

**ATENCIÓN: No inducir al vómito ni suministrar adrenalina.**

**Tabla 1: Tratamiento de la intoxicación con barbituratos de acuerdo a la gravedad.**

GRAVEDAD	Intoxicación leve capacidad de hablar	Intoxicación leve - estupor -	Intoxicación moderada seria con respuesta motora	Intoxicación no reactiva seria	Intoxicación no reactiva pelagra la vida	
TRATAMIENTO	Permitir dormir bajo observación		Cambiar posición cada 2 hs. Terapia con oxígeno	En el caso de volumen respiratorio insuficiente (medir): monitorear ventilación mecánica asistida.		
	Boca abajo o lateral para permitir la apertura de las vías respiratorias. En algunos casos se requiere intubación.			Lavaje traqueobronquial, intubación, luego, si fuera necesario, traqueotomía.		
	En el caso de hipotensión: pequeñas dosis de norefedrina o dopamina.			Expansores plasmáticos + dopamina ( si fuera necesario )		
	En el caso de retención urinaria: cateterización		Catéter vesical permanente			
	Luego, si necesario, tratamiento antibiótico ( profilaxis no necesaria)				antibióticos	
	Dieta oral líquida	Diuresis forzada mediante infusión I.V. lenta.			Si la excreción renal es insuficiente, hemodiálisis o diálisis peritoneal.	

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez/3652 - (BYGOSEND) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATERIA PROFESIONAL Nº 13.111

Página 8 de 10

4842



	Tratamiento psiquiátrico	No usar analépticos	En el caso de altas concentraciones de drogas inductoras del sueño o EEG plano: hemoperfusión.
CONTROLES	Control continuo de los reflejos, ritmo cardíaco, presión sanguínea, presión venosa, frecuencia respiratoria y volumen, temperatura corporal volumen urinario. Determinación diaria de hemoglobina o hematocrito, así como controles de niveles séricos de urea, cloruros, sodio, calcio, GOT; GPT y si fuera necesario otros parámetros. Repetición de los análisis de gases sanguíneos.		

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.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

## PRESENTACIÓN

**LUMINALETAS**® comprimidos: Envases con 30 comprimidos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en Monroe 1378 - (1428) Buenos Aires, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 9.339.

Versión: CCDS03

Última revisión:

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) M.  
VERÓNICA CASARO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 111111

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

Página 9 de 10

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

4842



## PROYECTO DE RÓTULO

**LUMINALETAS®**

**FENOBARBITAL**

Comprimidos

Venta bajo receta archivada - Psi. Lista III

Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Fenobarbital ..... 15,0 mg

En un excipiente de: almidón de maíz, talco, lactosa, almidón carboximetilsódico, estearato de magnesio.

### POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

### PRESENTACIÓN

**LUMINALETAS®** comprimidos: envases con 30 comprimidos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania, en Monroe 1378 - (1428) Buenos Aires, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 9.339.

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.112

PLB\_Luminaletas\_CCDS03

Página 10 de 10

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
ARROBERADA