



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

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

DISPOSICIÓN N° 6411

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006276-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LIDIL SPRAY INFANTIL / OXIMETAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, OXIMETAZOLINA 25 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 27.970.

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

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 6411

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 45 a 48, 49 a 52 y 53 a 56, e información para el paciente de fojas 6 a 9, 14 a 17 y 22 a 25, desglosando de fojas 45 a 48 y 6 a 9, para la Especialidad Medicinal denominada LIDIL SPRAY INFANTIL / OXIMETAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, OXIMETAZOLINA 25 mg/100 ml, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.970 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 prospectos e 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° 1-0047-0000-006276-15-4

DISPOSICIÓN N° 6411

nc


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

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

10 AGO 2015

LIDIL Spray Infantil
OXIMETAZOLINA
Spray nasal
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES LIDIL SPRAY INFANTIL Y PARA QUE SE UTILIZA

LIDIL Spray Infantil está compuesto por el principio activo oximetazolina.

LIDIL Spray Infantil se utiliza para el alivio sintomático de la congestión nasal (nariz tapada) causada por rinitis y sinusitis.

ANTES DE USAR LIDIL SPRAY INFANTIL

No use LIDIL SPRAY INFANTIL:

- Niños menores de 6 años de edad no pueden usar este medicamento.
- Si es alérgico a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si padece de aumento de la presión ocular (glaucoma)
- Si padece de retención de orina por problemas en la próstata por el aumento del tamaño de la misma (hipertrofia de próstata).
- Si Ud. está siendo tratada/o con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (como ser medicamentos antidepresivos o para tratar la enfermedad de Parkinson).

Antes de iniciar el tratamiento con LIDIL SPRAY INFANTIL, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con LIDIL SPRAY INFANTIL:

- No se deben realizar tratamientos prolongados con LIDIL Spray Infantil porque se corre el riesgo de causar obstrucción nasal (nariz tapada, por efecto rebote).
- No debe utilizarse este medicamento por más de 7 días. Si el cuadro empeora o no mejora después de 7 días de su uso, consulte a su médico.
- Administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes o hipertiroidismo.
- **Embarazo y Lactancia:** Si está embarazada consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se recomienda no utilizar este producto durante la lactancia.

GRACIELA E. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.603
M.P. 15.062

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

Uso de otros medicamentos

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

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Bromocriptina
- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

COMO USAR LIDIL SPRAY INFANTIL

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

LIDIL Spray Infantil: Está destinado al tratamiento de los niños de 6 a 12 años de edad.

Niños de 6 a 12 años:

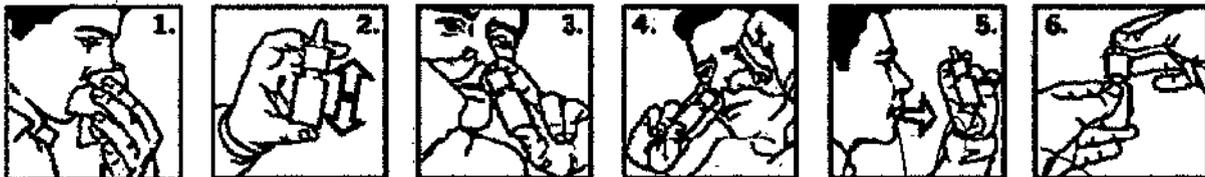
Efectuar 1 pulsación en cada ventana nasal, 1 o 2 veces por día.

Forma de administración:

NOTA: La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal (2 a 3 veces) hasta observar un spray fino, de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.

La administración a los niños debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.



GRACIELA E. SUINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.603
M.P. 15.062

Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a tapar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si usa más LIDIL SPRAY INFANTIL del que debe:

Si accidentalmente usa más cantidad de LIDIL SPRAY INFANTIL de lo indicado deje de usarlo inmediatamente y consulte con su médico. El profesional decidirá la conducta a seguir en base a los síntomas que presente.

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

Si olvidó usar LIDIL SPRAY INFANTIL:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con LIDIL SPRAY INFANTIL:

No interrumpa el tratamiento con LIDIL SPRAY INFANTIL sin consultar con su médico.

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

La duración máxima del tratamiento con LIDIL SPRAY INFANTIL es de 7 días. Si el cuadro no mejora o empeora, consulte a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, LIDIL SPRAY INFANTIL puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables más frecuentes descriptos son:

- Sensación de sequedad nasal.
- Raramente y en forma temporaria: ardor o picazón nasal, estornudos o aumento de la secreción nasal.
- En caso de utilización por tiempos prolongados, se pueden observar los siguientes efectos: dolor de cabeza, insomnio, palpitaciones.



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APROBADA

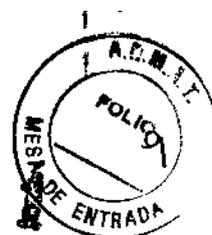


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062



ORIGINAL

641



Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada 100 ml de LIDIL Spray Infantil contiene: Ingrediente activo: Clorhidrato de oximetazolina 25 mg.
Ingredientes Inactivos: Cloruro de benzalconio; Fosfato de sodio monobásico anhidro; Fosfato de sodio dibásico dodecahidratado; Solución de hidróxido de sodio 0,10N y Agua purificada c.s.p. 100 ml.

RECORDATORIO

- Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

LIDIL Spray Infantil: Envases conteniendo 5; 10; 15 y 20 ml.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice LIDIL SPRAY INFANTIL después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MÉDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062



ORIGINAL

641145

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LIDIL Spray Infantil
OXIMETAZOLINA
Spray nasal

FORMULAS

Cada 100 ml de LIDIL Spray Infantil contiene: Clorhidrato de oximetazolina 25 mg.

Excipientes: Cloruro de benzalconio 10 mg; Fosfato de sodio monobásico anhidro 785 mg; Fosfato de sodio dibásico dodecahidratado 2796 mg; Solución de hidróxido de sodio 0,10N 0,25 ml y Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo nasal.

INDICACIONES

LIDIL Spray Infantil está destinado al tratamiento sintomático de los estados congestivos agudos en el curso de rinitis y sinusitis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Oximetazolina es un derivado imidazólico con propiedades simpaticomiméticas y enérgica acción vasoconstrictora, que produce de inmediato un efecto descongestivo y detumesciente en el sitio de aplicación. La aplicación de LIDIL Spray Infantil, restablece rápidamente las condiciones respiratorias normales, sin disminuir la secreción natural de las mucosas. El efecto se mantiene durante 6 a 12 horas, asegurando el descanso nocturno.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

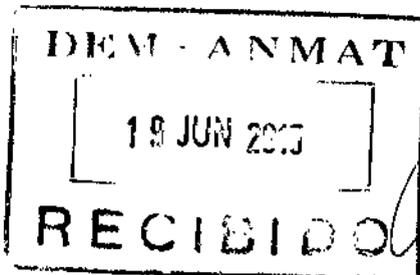
LIDIL Spray Infantil está destinado al tratamiento de los niños de 6 a 12 años de edad.

Niños de 6 a 12 años:

Efectuar 1 pulsación de LIDIL Spray Infantil en cada ventana nasal, 1 ó 2 veces por día.

Forma de administración:

NOTA: La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal (2 a 3 veces) hasta observar un spray fino, de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

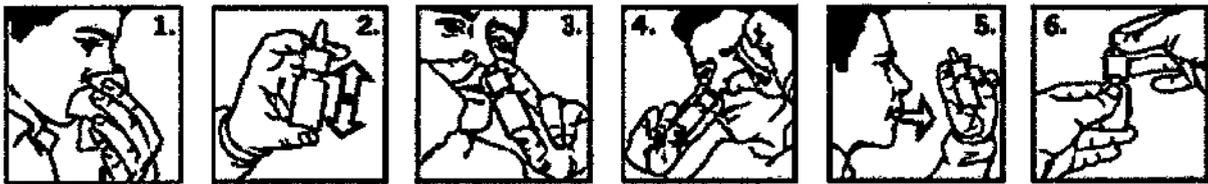


GRACIELA B. BHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.052

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.

La administración a los niños debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.



Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a tapar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por trastornos prostáticos. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 6 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No realizar tratamientos prolongados en razón del riesgo de efecto rebote y de rinitis iatrogénica.

Debido a la actividad simpaticomimética se recomienda administrar con precaución a pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes o hipertiroidismo.

Embarazo: No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. La toxicidad fetal es atribuible a los efectos farmacológicos de la Oximetazolina: taquicardia e hiperactividad fetal. Por lo tanto, **LIDIL**

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

Spray Infantil sólo debería usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos.

Lactancia: Se recomienda no administrarlo durante la lactancia en razón de los posibles efectos cardiovasculares sobre el lactante.

Uso pediátrico: En lactantes y niños menores de 6 años puede producir somnolencia, pesadez, vómitos y taquicardia, por lo tanto, su uso está contraindicado.

Uso geriátrico: Se recomienda administrar con precaución.

Interacciones medicamentosas: Bromocriptina: riesgo de vasoconstricción o hipertensión. Inhibidores de la MAO no selectivos (iproniazida): riesgo de crisis hipertensivas que, debido a la acción prolongada de los IMAO, pueden presentarse hasta 15 días después de la interrupción de estas drogas. IMAO selectivos (toloxatona, moclobemida): Si bien no se han documentado interacciones entre estos IMAO y los vasoconstrictores alfa-adrenérgicos, se recomienda administrarlos con suma precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Sensación de sequedad nasal. Excepcionalmente y en forma temporaria: ardor o prurito nasal, estornudos o aumento de la descarga nasal. En caso de utilización durante períodos prolongados o con dosis excesivas pueden aparecer efectos sistémicos: cefalea, insomnio, palpitaciones.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción del vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte. 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.

PRESENTACIONES

LIDIL Spray Infantil: Envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 ml.

Fecha de última revisión:

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGE L. D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062



ORIGINAL
6411



**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062