



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-50913427-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-50913427-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I, solicita el cambio de prospectos del producto denominado PARATROPINA FEM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg METILBROMURO DE HOMATROPINA 5 mg, autorizado por el Certificado N° 11256

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARATROPINA FEM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma

Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg METILBROMURO DE HOMATROPINA 5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-66092151-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11256 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-50913427-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.22 17:43:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.22 17:43:45 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

PARATROPINA® FEM IBUPROFENO METILBROMURO DE HOMATROPINA

Comprimidos
Industria Argentina
Venta libre

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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

¿Qué contiene PARATROPINA® FEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno CD 90 % *444,440 mg

Metilbromuro de homatropina 5,000 mg

HPMC LAY AQH05001P4** 24,000 mg

CMC LAY AQ C50001L** 10,000 mg

Colorante rojo punzó 0,008 mg

Sacarina sódica 0,070 mg

* Composición Ibuprofeno CD 90 %: Ibuprofeno 400 mg; Almidón pregelatinizado 13,33 mg; Celulosa microcristalina 2,22 mg; Laurilsulfato de sodio 0,67 mg; Almidón de maíz 2,22 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,44 mg; Povidona 4,00 mg; Acido esteárico 6,22 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Talco 1,33 mg.

** Composición HPMC LAY AQH05001P4: Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cp: 14,4 mg; Dióxido de Titanio: 7,68 mg; Polietilenglicol 400: 1,92 mg.

*** Composición CMC LAY AQ C50001L: Carboximetilcelulosa sódica: 0,5 mg; Maltodextrina: 7,3 mg; Polidextrosa: 1,0 mg; Citrato de sodio: 0,1 mg; Lecitina de soja: 1,0 mg.

Acción Terapéutica:


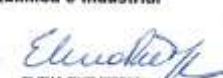
Analgésico (calma los dolores) y antiespasmódico (calma el dolor de tipo cólico).

¿Para qué se usa PARATROPINA® FEM?

Está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales.

¿Qué personas no pueden recibir PARATROPINA® FEM?

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
Elena Rut Zipfer
IR 2020-51356073-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA

No use este medicamento: si usted presenta: alergia al ibuprofeno, a la aspirina, a la homatropina o a otros analgésicos antiinflamatorios, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PARATROPINA® FEM no debe ser utilizado si usted tiene antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan: glaucoma de ángulo estrecho (aumento en la presión ocular), estenosis pilórica (estrechamiento del píloro), obstrucción intestinal, íleo paralítico (parálisis intestinal), colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal), agrandamiento prostático (disminución del flujo de salida de la orina), miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular), insuficiencia hepática o renal.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”)

Infecciones:



Paratropina Fem puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Paratropina Fem pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Si usted además de dolor presenta náuseas, vómitos, diarrea o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte al médico.

Si usted padece alguna alteración en la coagulación o está bajo tratamiento con anticoagulantes orales o heparina, o padece asma o hipertiroidismo debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento. Si usted está recibiendo: litio, diuréticos, anticoagulantes orales, heparina, otros analgésicos antiinflamatorios (paracetamol, aspirina), metotrexato, sales de oro, u otro producto que contenga Ibuprofeno, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Consulte al médico antes de tomar PARATROPINA® FEM si usted sufre de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, enfermedades del hígado o riñón, o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal.

Si aparece cualquier síntoma nuevo, o si el dolor continúa o empeora, deberá consultar a su médico. PARATROPINA® FEM puede causar transitoriamente problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión. Las personas mayores de 65 años pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la homatropina. Este medicamento no debe ser suministrado a menores de

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
Elena Ruy Ziffer
DIRECTORA TÉCNICA

IR-2020-51356073-APN-DGA#ANMAT

12 años.

PARATROPINA® FEM no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Si usted está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que PARATROPINA® FEM contiene metilbromuro de homatropina, se aconseja no utilizarlo conjuntamente con: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, o medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Este medicamento puede producir alteraciones gastrointestinales (náuseas), mareos, cefaleas (dolor de cabeza), erupciones en la piel, picazón. Raramente: alteraciones a nivel de la sangre, reacciones alérgicas, y broncoespasmo en personas con antecedentes de asma producida por aspirina.

Por contener homatropina también se puede observar boca seca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación. Dificultad para orinar. Sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara). Dilatación de pupilas, y fotofobia (molestia al observar la luz). Edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento), y en casos raros, aumento de la presión arterial. Palpitaciones, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón) y arritmias (alteración en el ritmo del corazón).

¿Cómo se usa PARATROPINA® FEM?

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

En adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.

La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos. No utilice este medicamento por más de 5 días para el alivio del dolor. Si los síntomas (dolor, malestar o espasmos dolorosos) persisten o empeoran por más de 48 horas, consulte a su médico.

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

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

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. LAZAR

011-5550-2900

www.lazar.com.ar ANMAT Responde 0800-333-1234

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

SIENA RUT ZIFFER
IR 2020-51356073-APN-DGA#ANMAT

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACEUTICO

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Presentaciones:

PARATROPINA® FEM: Envases conteniendo 10, 20 ,25 (dispenser), 30 (dispenser), 50 (dispenser), 100 (dispenser), 500 UH y 1000 UH comprimidos recubiertos.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 11.256

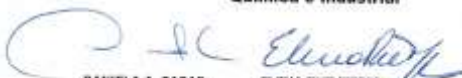
Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

SIENA RUT ZIPPER
3-AVN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-50913427 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.01 16:05:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.01 16:05:47 -03:00