



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

DISPOSICIÓN N° 0479

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014221-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita autorización para comercializar las nuevas formas farmacéuticas AEROSOL - SPRAY - UNGÜENTO, para la especialidad medicinal denominada: FLOGODISTEN DUO / MENTOL - EUCALIPTOL, inscripta en el REM con el Certificado N° 53.427.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° **0479**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 647 consta el informe técnico favorable del Departamento de evaluación de Medicamentos.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. las nuevas formas farmacéuticas AEROSOL, SPRAY,- UNGÜENTO para la especialidad medicinal denominada FLOGODISTEN DUO / MENTOL - EUCALIPTOL, inscripta en el REM con el Certificado N° 53.427, autorizada por Disposición ANMAT N° 6950/06.



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

DISPOSICIÓN N°

0479

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para las nuevas formas farmacéuticas AEROSOL – SPRAY – UNGÜENTO según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.427 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbanse las nuevas formas farmacéuticas autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

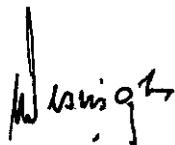
ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014221-11-5

DISPOSICION N°

0479

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0479**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.427 las nuevas formas farmacéuticas solicitadas por la firma LABORATORIO OMICRON S.A. para la especialidad medicinal denominada FLOGODISTEN DUO / MENTOL - EUCALIPTOL, otorgada según Disposición N° 6950/06 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007946-05-2.-

Nombre Comercial: FLOGODISTEN DUO.-

Genérico/s: MENTOL - EUCALIPTOL.-

Forma Farmacéutica: AEROSOL.-

Clasificación ATC: M02AX.-

Vías de Administración: TÓPICA DÉRMICA.-

Indicaciones: Alivio sintomático de los padecimientos dolorosos e inflamatorios a nivel muscular o articular.-

Concentración: MENTOL 15,00 g / 100 g - EUCALIPTOL 8,40 g / 100 g.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



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

Cada 100 g de Espuma Aerosol contiene:

Genérico: MENTOL 15,00 g - EUCALIPTOL 8,40 g.-

Excipientes: Agua Purificada 36,00 g / 100 g, Vaselina líquida 8,00 g / 100 g, Alcohol Cetílico 3,00 g / 100 g, Alcohol 96° 7,60 g / 100 g, Ceral ME 12,00 g / 100 g, Mezcla propelente: Butano 7,00 g / 100 g, propano 3,00 / 100 g.-

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: Aerosol de Aluminio con válvula continua.-

Presentación: Envase conteniendo 100 g.-

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 100 g.-

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.-

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.-

Nombre Comercial: FLOGODISTEN DUO.-

Genérico/s: MENTOL - EUCALIPTOL.-

Forma Farmacéutica: SPRAY.-

Clasificación ATC: M02AX.-

Vías de Administración: TÓPICA DÉRMICA.-

Indicaciones: Alivio sintomático de los padecimientos dolorosos e inflamatorios a nivel muscular o articular.-



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

Concentración: MENTOL 15,00 g / 100 g - EUCALIPTOL 8,40 g / 100 g.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada 100 g de Spray contiene:

Genérico: MENTOL 15,00 g - EUCALIPTOL 8,40 g.-

Excipientes: Vaselina líquida 76,60 g / 100 g.-

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: Frasco PET blanco con válvula atomizadora de PEBD.-

Presentación: Envase conteniendo 100 g.-

Contenido por Unidad de Venta: Envase conteniendo 100 g.-

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.-

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.-

Nombre Comercial: FLOGODISTEN DUO RUB.-

Genérico/s: MENTOL - EUCALIPTOL.-

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO.-

Clasificación ATC: M02AX.-

Vías de Administración: TÓPICA DÉRMICA.-

Indicaciones: Alivio sintomático de los padecimientos dolorosos e inflamatorios a nivel muscular o articular.-



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

Concentración: MENTOL 15,00 g / 100 g – EUCALIPTOL 8,40 g / 100 g.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada 100 g de Ungüento contiene:

Genérico: MENTOL 15,00 g – EUCALIPTOL 8,40 g.-

Excipientes: Parafina 6,00 g / 100 g, Cera blanca 6,00 g / 100 g,

Vaselina sólida 64,60 g / 100 g.-

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: Pomo PEMD blanco con tapa de PP blanca roscada.-

Presentación: Envases conteniendo 5, 10, 15, 25, 35 y 50 g.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 5, 10, 15, 25, 35 y 50 g.-

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.-

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO OMICRON S.A.-

Domicilio del establecimiento elaborador: Calle 23 esquina 66 – Villa Zagala - Partido de San Martín – Provincia de Buenos Aires.-



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

Proyectos de rótulos/prospecto de fojas 629 a 646 a desglosar las fojas 629 a 630, 635 a 636, 641 a 642 respectivamente, las que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 53.427.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma LABORATORIO OMICRON S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.427, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{17 ENE 2014}..... días, del mes.....

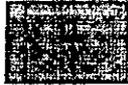
Expediente N° 1-0047-0000-014221-11-5

DISPOSICION N°:

0479

m.b.

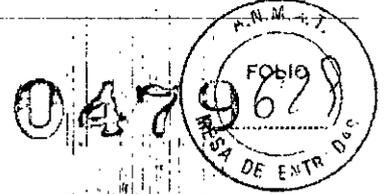

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



LABORATORIO
OMICRON

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

FLOGODISTEN DUO
MENTOL EUCALIPTOL
Espuma aerosol
Uso Externo



Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene FLOGODISTEN DUO Espuma Aerosol ?

Cada 100 g contiene: Ingredientes activos: Mentol 15,00 gramos; Eucaliptol 8,40 gramos
Ingredientes inactivos: Agua purificada; Vaselina líquida; Alcohol Cetílico; Ceral ME; Alcohol 96°; Mezcla de propelentes aut.

Acción

Antiinflamatorio y analgésico tópico que reduce la inflamación y dolor muscular y articular.

¿Para qué se usa FLOGODISTEN DUO Espuma Aerosol ?

Alivio sintomático de los padecimientos dolorosos e inflamatorios a nivel muscular o articular.

¿Qué personas no pueden usar FLOGODISTEN DUO Espuma Aerosol ?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- Hipersensibilidad al mentol, eucaliptol, o algún componente de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

No debe aplicarse sobre las mucosas, piel lesionada, con lesiones expuestas o dermatosis.
No debe aplicarse alrededor de los ojos.

Luego de aplicado el medicamento, no debe aplicarse calor sobre la zona tratada, pues hay riesgo de que se produzca una irritación cutánea.

Se desaconseja su uso en menores de 12 años sin indicación médica, ya que es tóxico pediátrico común.

Si usted está tomando algún medicamento, o si está embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está dando pecho a su bebé No aplique el producto en la zona de mamas, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando FLOGODISTEN DUO Espuma Aerosol ?

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel y consultar al médico.

¿Cómo se usa FLOGODISTEN DUO Espuma Aerosol ?

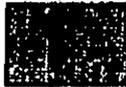
Vía de administración: tópica dérmica.

Se aplica friccionando suavemente sobre las áreas inflamadas o doloridas, una cantidad necesaria para cubrir adecuadamente en su amplitud la zona ó zonas afectadas.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar de 3 a 4 veces por día, de acuerdo con la intensidad del dolor o la inflamación a tratar.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



0479
FOLIO 30
ANMAT
Buenos Aires, 10 de Dec

Es necesario limpiar la piel antes de aplicarlo, si se colocaron antes otros fármacos en forma de cremas, ungüentos, linimentos, aerosoles o lociones tópicas.

Aplicar la cantidad necesaria de Flogodisten Duo Espuma Aerosol para cubrir la superficie a tratar con una capa fina friccionando suavemente para lograr la mejor penetración del gel, hasta que se haya absorbido totalmente.

Puede ser empleado con vendajes húmedos o secos, si bien no necesita cobertura protectora alguna.

Es aconsejable realizar el tratamiento preferentemente por la noche al acostarse y por la mañana al levantarse.

Para el caso de deportistas, aplicar antes y después de cada práctica deportiva.

El tratamiento puede prolongarse el tiempo necesario para obtener un alivio efectivo.

Una vez aplicado el producto lavarse las manos con agua y jabón.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 7 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?
Evitar la ingestión del producto. En caso de ingestión accidental, provocar el vómito y consultar al médico.

Ante esta eventualidad llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012
- Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna pregunta?
ANMAT Responde 0800 333 1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O CON SU FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

Forma de conservación
Conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones
Envases conteniendo 100 g.

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires.
Teléfono: 4752-5081.
Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.713

Fecha de última revisión de prospecto autorizada por la ANMAT:

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8030 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



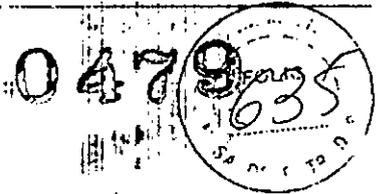
LABORATORIO
OMICRON

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

**FLOGODISTEN DUO RUB
MENTOL EUCALIPTOL**

Ungüento

Uso Externo



Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene FLOGODISTEN DUO RUB ?

Cada 100 g contiene: Ingredientes activos: Mentol 15,00 gramos; Eucaliptol 8,40 gramos
Ingredientes inactivos: Parafina; Cera blanca; Vaselina Sólida.

Acción

Antiinflamatorio y analgésico tópico que reduce la inflamación y dolor muscular o articular.

¿Para qué se usa FLOGODISTEN DUO RUB ?

Alivio sintomático de los padecimientos dolorosos e inflamatorios a nivel muscular o articular.

¿Qué personas no pueden usar FLOGODISTEN DUO RUB ?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- Hipersensibilidad al mentol, eucaliptol, o algún componente de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

No debe aplicarse sobre las mucosas, piel lesionada, con lesiones expuestas o dermatosis.
No debe aplicarse alrededor de los ojos.

Luego de aplicado el medicamento, no debe aplicarse calor sobre la zona tratada, pues hay riesgo de que se produzca una irritación cutánea.

Se desaconseja su uso en menores de 12 años sin indicación médica, ya que es tóxico pediátrico común.

Si usted está tomando algún medicamento, o si está embarazada consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está dando pecho a su bebé No aplique el producto en la zona de mamas, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando FLOGODISTEN DUO RUB ?

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel y consultar al médico.

¿Cómo se usa FLOGODISTEN DUO RUB ?

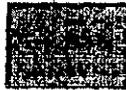
Vía de administración: tópica dérmica.

Se aplica friccionando suavemente sobre las áreas inflamadas o doloridas, una cantidad necesaria para cubrir adecuadamente en su amplitud la zona ó zonas afectadas.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar de 3 a 4 veces por día, de acuerdo con la intensidad del dolor o la inflamación a tratar.

LABORATORIO OMICRON S.A.
DR. CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 U.M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



0479



Es necesario limpiar la piel antes de aplicarlo, si se colocaron previamente otros fármacos en forma de cremas, ungüentos, linimentos, aerosoles o lociones tópicas.

Aplicar la cantidad necesaria de Flogodisten Duo Rub para cubrir la superficie a tratar con una capa fina friccionando suavemente para lograr la mejor penetración del gel, hasta que se haya absorbido totalmente.

Puede ser empleado con vendajes húmedos o secos, si bien no necesita cobertura protectora alguna.

Es aconsejable realizar el tratamiento preferentemente por la noche al acostarse y por la mañana al levantarse.

Para el caso de deportistas, aplicar antes y después de cada práctica deportiva.

El tratamiento puede prolongarse el tiempo necesario para obtener un alivio efectivo.

Una vez aplicado el producto lavarse las manos con agua y jabón.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 7 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO

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

Evitar la ingestión del producto. En caso de ingestión accidental, provocar el vómito y consultar al médico.

Ante esta eventualidad llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555

Hospital Nacional Prof. A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800 333 1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O CON SU FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

Forma de conservación

Conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones

Envases conteniendo: 5 g, 10 g, 15 g, 25 g, 30 g y 50 g.

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081.

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

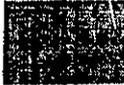
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.713

Fecha de última revisión de prospecto autorizada por la ANMAT:

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CESAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.A.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO
OMICRON

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

FLOGODISTEN DUO
MENTOL EUCALIPTOL
Spray
Uso Externo

U 479



Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene FLOGODISTEN DUO Spray ?

Cada 100 g contiene: Ingredientes activos: Mentol 15,00 gramos; Eucaliptol 8,40 gramos
Ingredientes inactivos: Vaselina líquida.

Acción

Antiinflamatorio y analgésico tópico que reduce la inflamación y dolor muscular y articular.

¿Para qué se usa FLOGODISTEN DUO Spray ?

Alivio sintomático de los padecimientos dolorosos e inflamatorios a nivel muscular o articular

¿Qué personas no pueden usar FLOGODISTEN DUO Spray ?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- Hipersensibilidad al mentol, eucaliptol, o algún componente de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

No debe aplicarse sobre las mucosas, piel lesionada, con lesiones expuestas o dermatosis.
No debe aplicarse alrededor de los ojos.

Luego de aplicado el medicamento, no debe aplicarse calor sobre la zona tratada, pues hay riesgo de que se produzca una irritación cutánea.

Se desaconseja su uso en menores de 12 años sin indicación médica, ya que es tóxico pediátrico común.

Si usted está tomando algún medicamento, o si está embarazada consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted está dando pecho a su bebé No aplique el producto en la zona de mamas, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando FLOGODISTEN DUO Spray ?

Interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de presentarse alguna reacción de alergia o lesiones en la piel y consultar al médico.

¿Cómo se usa FLOGODISTEN DUO Spray ?

Vía de administración: tópica dérmica.

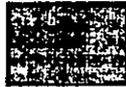
Se aplica friccionando suavemente sobre las áreas inflamadas o doloridas, una cantidad necesaria para cubrir adecuadamente en su amplitud la zona ó zonas afectadas.

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar de 3 a 4 veces por día, de acuerdo con la intensidad del dolor o la inflamación a tratar.

Es necesario limpiar la piel antes de aplicarlo, si se colocaron previamente otros fármacos en forma de cremas, ungüentos, linimentos, aerosoles o lociones tópicas.

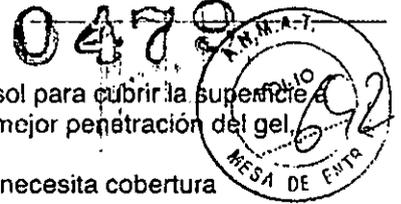
LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO
OMICRON

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO



Aplicar la cantidad necesaria de Flogodisten Duo Espuma Aerosol para cubrir la superficie a tratar con una capa fina friccionando suavemente para lograr la mejor penetración del gel hasta que se haya absorbido totalmente.

Puede ser empleado con vendajes húmedos o secos, si bien no necesita cobertura protectora alguna.

Es aconsejable realizar el tratamiento preferentemente por la noche al acostarse y por la mañana al levantarse.

Para el caso de deportistas, aplicar antes y después de cada práctica deportiva.

El tratamiento puede prolongarse el tiempo necesario para obtener un alivio efectivo.

Una vez aplicado el producto lavarse las manos con agua y jabón.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 7 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO

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

Evitar la ingestión del producto. En caso de ingestión accidental, provocar el vómito y consultar al médico.

Ante esta eventualidad llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan, tel.: (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández, tel.: (011) 4801-5555

Hospital Nacional Prof. A. Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800 333 1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O CON SU FARMACÉUTICO.

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

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE SE INDICA EN EL ENVASE.

Forma de conservación

Conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones

Envases conteniendo 100 g.

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Teléfono: 4752-5081.

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.713

Fecha de última revisión de prospecto autorizada por la ANMAT:

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - I.M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA