



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

DISPOSICIÓN N°

1173

30 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007987-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ALGICLER / DICLOFENAC - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC 50 mg – PARACETAMOL 300 mg, autorizado por el Certificado N° 4.022.

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 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 1173

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 los proyectos de rótulos a fojas 61, 71 y 81, prospectos de fojas 62 a 64, 72 a 74 y 82 a 84, e información para el paciente de fojas 65 a 70, 75 a 80 y 85 a 90, desglosando de fojas 61, 62 a 64 y 65 a 70, para la Especialidad Medicinal denominada ALGICLER / DICLOFENAC - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DICLOFENAC 50 mg - PARACETAMOL 300 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.022 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, prospectos e información para



DISPOSICIÓN N° **1173**

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

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007987-14-5

DISPOSICIÓN N° **1173**

nc

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

1173



PROYECTO DE ROTULO

ALGICLER / DICLOFENAC - PARACETAMOL
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula: Cada comprimido contiene:

Paracetamol	300 mg	
Diclofenac potásico	50 mg	
Excipientes:		
Celulosa microcristalina ph 200		205,80 mg
Croscarmelosa sódica		21,15 mg
Dióxido de silicio coloidal		7,05 mg
Estearato de magnesio		7,05 mg
Almidón de maíz pregelatinizado		71,90 mg
Povidona K 30		42,30 mg
Alcohol etílico 96°		0,11 ml
Cubierta:		
Hidroxipropilmetilcelulosa E15		6,10 mg
Talco		5,50 mg
Dióxido de Titanio		2,50 mg
Propilenglicol		0,09 mg
Cloruro de metileno		74 mg
Polietilenglicol 6000		0,85 mg
Alcohol etílico 96°		88,50 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO NETO: 10 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 4.022

Directora Técnica: Filomena Freire - Farmacéutica.


Vencimiento:

Lote N°:


LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
 Virrey Cevallos 1625/27 (C1135AAI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

MANTENGA ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Este rótulo se utilizará también para las presentaciones de 30, 500, y 1000 comprimidos (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).



Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica M. N. N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A



PABLO BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A



ALGICLER / DICLOFENAC - PARACETAMOL
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula: Cada comprimido contiene:

Paracetamol	300 mg	
Diclofenac potásico	50 mg	
Excipientes:		
Celulosa microcristalina ph 200		205,80 mg
Croscarmelosa sódica		21,15 mg
Dióxido de silicio coloidal		7,05 mg
Estearato de magnesio		7,05 mg
Almidón de maíz pregelatinizado		71,90 mg
Povidona K 30		42,30 mg
Alcohol etílico 96°		0,11 ml
Cubierta:		
Hidroxipropilmetilcelulosa E15		6,10 mg
Talco		5,50 mg
Dióxido de Titanio		2,50 mg
Propilenglicol		0,09 mg
Cloruro de metileno		74 mg
Polietilenglicol 6000		0,85 mg
Alcohol etílico 96°		88,50 ml

Acción Terapéutica: Antiinflamatorio no esteroide, analgésico, antitérmico.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de corta duración para el dolor en todas sus manifestaciones: dolor de cabeza, mialgias medias y moderadas, dolor premenstrual, dolor postparto, artralgias, artritis reumatoidea juvenil, gota, cólicos renales y biliares, dolor postoperatorio incluyendo cirugía dental, dolor crónico oncológico.

Acción Farmacológica: ALGICLER asocia dos principios activos presentando un efecto antiinflamatorio, analgésico y antitérmico más potente que el de cada uno de ellos por separado.

El paracetamol es un analgésico y antitérmico que actúa predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el Sistema Nervioso Central y, a nivel periférico, bloqueando la generación del impulso del dolor.

El diclofenac ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antitérmica y antiagregante plaquetaria a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Sus efectos terapéuticos se producen sin estimulación adreno-pituitaria (antiinflamatorio no esteroide).

Farmacocinética:

El paracetamol es rápida y totalmente absorbido a nivel gastrointestinal alcanzando una tasa plasmática útil de 30 a 60 minutos después de su ingesta, siendo eliminado por orina dentro de las 24 horas de su administración. El paracetamol presenta una alta afinidad por las proteínas séricas y se distribuye rápida y uniformemente en los tejidos siendo metabolizado principalmente por el hígado.

El diclofenac alcanza una tasa plasmática útil a los 30 minutos de su ingesta y se elimina del organismo a las dos horas manteniendo sus acción terapéutica por encima de las ocho horas. Alrededor del 50% de la dosis es eliminada metabólicamente vía primer paso.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A

PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A

1173



Posología:

Un comprimido recubierto cada 8 a 12 horas según criterio profesional, preferentemente después de las comidas. Dosis máxima: 1 comprimido cada 8 horas.

Este medicamento se administrará sólo en cortos períodos de tiempo.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser utilizado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad a los principios activos o en individuos que utilizando antiinflamatorios no esteroides han padecido asma, urticaria, pólipos nasales, hipotensión arterial. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la aspirina pueden, usualmente pero no siempre, presentar reacciones anafilactoideas.

Evitar su utilización en pacientes que hayan presentado reacciones cutáneas serias al paracetamol o en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Precauciones y advertencias:

Debe ser utilizado con precaución en pacientes que han padecido reacciones adversas a otros antiinflamatorios no esteroides o aspirina.

La utilización de antiinflamatorios no esteroides puede producir toxicidad gastrointestinal, úlcera, perforación o sangrado gastrointestinal. El riesgo de aparición de efectos adversos aumenta en pacientes alcohólicos y fumadores.

Estudios de laboratorio con antiinflamatorios no esteroides indican que la administración en tratamientos prolongados puede producir enfermedades renales. En humanos no se ha reportado hematuria ni protiuria. En pacientes con insuficiencia renal puede producir descompensación renal. El mayor riesgo ocurre en pacientes con disfunción renal, disfunción hepática y pacientes cardíacos que se encuentren en tratamiento con diuréticos.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio fundamentalmente análisis de sangre. Informe a su médico si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento debe administrarse sólo en cortos períodos de tiempo; el uso prolongado de paracetamol asociado con un antiinflamatorio no esteroide puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Los pacientes no deben exceder la dosis máxima recomendada y evitar realizar tratamientos simultáneos con otros medicamentos que contengan paracetamol. El paracetamol en dosis elevadas (más de 4 g diarios) usado durante tiempos prolongados puede producir daño hepático.

Reacciones adversas:

Los efectos colaterales y secundarios más frecuentes son disturbios gastrointestinales, particularmente dolor abdominal, indigestión, náuseas y eventualmente diarrea o constipación. El segundo efecto secundario más frecuente es dolor de cabeza, insomnio y retención líquida, por esta razón debe ser administrado con precaución en pacientes cardíacos o con hipertensión.

Suspenda el tratamiento si se presentara alguna reacción cutánea al paracetamol como urticaria, eritema o ampollas, y realice una consulta médica rápidamente.

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes cumarínicos: los antiinflamatorios no esteroides pueden modificar el tiempo de protrombina.

Metotrexato: la secreción celular de metotrexato es reducida por los antiinflamatorios no esteroides produciendo acumulación de dicha droga y aumento de sus efectos tóxicos.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A



1173



Furosemida: los antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto diurético de la furosemida y otras tiazidas por lo que es preciso ajustar su dosificación durante el tratamiento con ALGICLER.

Litio: los antiinflamatorios no esteroides elevan la concentración plasmática del litio y disminuyen su clearance renal. Por lo tanto en caso de administración concomitante los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la toxicidad debida al litio.

Hipoglucemiantes orales: el diclofenac puede alterar la respuesta a la insulina siendo impredecible el aumento o la disminución de su actividad. En estos casos es necesario controlar frecuentemente los niveles sanguíneos de glucosa.

Tests de laboratorio: los antiinflamatorios no esteroides disminuyen la agregación plaquetaria y prolongan el tiempo de sangrado. Los valores urinarios pueden aumentar para los esteroides 17-ketogénicos porque existen una interacción entre la droga y / o sus metabolitos con el m-dinitrobenzoceno utilizado en los ensayos. Puede elevar los niveles de los estudios de función hepática.

Embarazo y lactancia:

Estudios realizados sobre animales con diclofenac y paracetamol no han demostrado riesgo alguno ni malformaciones en los animales nacidos en laboratorio. Sin embargo considerando que no existen estudios sobre mujeres embarazadas no se recomienda su utilización durante el período de gestación.

Hasta 100 mg de diclofenac diario no es detectado en leche materna por lo tanto se aconseja no suministrar altas concentraciones a pacientes durante el período de lactancia.

Sobredosificación:

Se registraron 27 casos de intoxicación por sobredosificación con diclofenac y en todos los casos los pacientes se recuperaron. El más grave correspondió a un joven de 20 años que ingirió 2,5 g de diclofenac que le produjo trastorno renal recuperándose al cabo de dos días de diálisis. La sobredosis con paracetamol puede provocar hepatotoxicidad severa: en dosis de 15 g diarios o 5 a 8 g diarios durante varias semanas, el paracetamol ha presentado daño hepático que en algunos casos fue fatal. Las sobredosificaciones señaladas para ambos principios activos equivalen a la ingestión de una sola toma de 50 comprimidos de ALGICLER. El paracetamol presenta como antídoto la N-acetilcisteína o la metionina.

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

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Capital Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.: Paraguay 2155, Cap. Fed. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.

* Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata Teléfonos: (0221) 451-5555.

Presentaciones: Envases de 10, 30, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado: 4.022

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1625/27 (C1135AAI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

MANTENGA ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO BARENBOIM
ApoDERADO
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

1173



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALGICLER Diclofenac / Paracetamol Comprimidos

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

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

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

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

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si el dolor persiste durante más de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es ALGICLER y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de tomar ALGICLER
3. Cómo tomar ALGICLER.
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo conservar ALGICLER
6. Fórmula de ALGICLER, contenido del envase y datos adicionales.

1. Qué es ALGICLER y para qué se utiliza

ALGICLER es una asociación de diclofenac y paracetamol.

El paracetamol es un analgésico y antitérmico que reduce el dolor y la fiebre.

El diclofenac ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antitérmica y antiagregante plaquetaria.

ALGICLER está indicado para el tratamiento de corta duración del dolor: dolor de cabeza, dolores musculares medios o moderados, dolor premenstrual, dolor postparto, dolor en las articulaciones, dolor por ataque de gota agudo, cólicos renales y biliares y dolores post-quirúrgicos. Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si el dolor persiste durante más de 3 días.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

1 1 7 3



2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ALGICLER

No debe tomar ALGICLER si presenta alguno de los siguientes estados:

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (ver fórmula en punto 6).
- Si alguna vez utilizando aspirina u otros antiinflamatorios ha padecido asma, urticaria, pólipos nasales o hipotensión arterial.
- Si padece una úlcera de estómago o de intestino o si está en tratamiento de enfermedades como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si presenta heces (materia fecal) sanguinolentas o negras.
- Si alguna vez ha presentado reacciones cutáneas serias al paracetamol.
- Si padece una enfermedad del corazón grave.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o riñon grave.
- Si es paciente alcohólico.
- Si está embarazada o dando pecho a su bebé.

Advertencias y Precauciones

No debe tomar una dosis mayor que la recomendada salvo expresa indicación médica.

Mientras este tomando este medicamento no se pueden tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

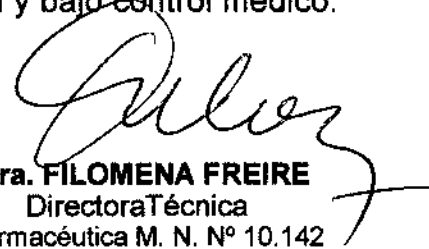
La utilización de antiinflamatorios no esteroides puede producir toxicidad gastrointestinal, úlcera y perforación. El riesgo de aparición de efectos adversos aumenta en pacientes alcohólicos y fumadores. Durante el tratamiento con este medicamento debe evitar la ingesta de alcohol.

La administración de antiinflamatorios durante tratamientos prolongados puede producir enfermedades renales. En pacientes con insuficiencia renal puede producir descompensación renal, siendo el mayor riesgo los tratamientos prolongados con antiinflamatorios en pacientes con disfunción renal, disfunción hepática o pacientes cardíacos que se encuentran en tratamiento con diuréticos.


Este medicamento debe administrarse sólo en cortos períodos de tiempo; el uso prolongado de paracetamol asociado con un antiinflamatorio no esteroide puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debería ser utilizado en niños menores de 12 años salvo expresa indicación y bajo control médico.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.



PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Tratamiento con ALGICLER cuando está tomando otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico qué medicamento ya está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar durante el tratamiento con ALGICLER, ya que en algunos casos puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos, interrumpirlos o producirse interacciones:


- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión utilizados como hipnóticos, sedantes, anticonvulsivantes y antidepresivos (tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa, litio).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Metotrexato, ya que puede producirse acumulación de esta droga y aumentar sus efectos tóxicos.
- Litio, ya que puede elevarse la concentración en sangre de esta droga y aumentar sus efectos tóxicos.
- Medicamentos para evitar los coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos como furosemida).
- Hipoglucemiantes orales: el diclofenac puede alterar la respuesta a la insulina por lo que es necesario controlar frecuentemente los niveles sanguíneos de glucosa.

Tratamiento con ALGICLER cuando deba realizarse análisis clínicos

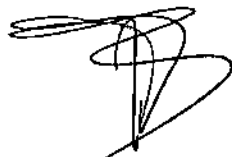
Si le van a hacer algún análisis clínico (análisis de sangre, orina, etc.) comuníquese al profesional que está tomando/usando este medicamento ya que, como ocurre con otros analgésicos, puede alterar los resultados de algunas pruebas de sangre. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas o análisis de laboratorio.

Tratamiento con ALGICLER y consumo de alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas porque pueden potenciar la aparición de efectos adversos.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.



PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

2

1173



Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente 3 vasos o más al día de bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licor, etc.) puede provocar daño al hígado.

Tomar ALGICLER con alimentos no afecta su eficacia analgésica o antiinflamatoria.

Embarazo y lactancia

Estudios realizados sobre animales con diclofenac y paracetamol no han demostrado riesgo alguno ni malformaciones en animales nacidos en laboratorio. Sin embargo considerando que no existen estudios sobre mujeres embarazadas no se recomienda su utilización durante el período de embarazo.

Hasta 100 mg de diclofenac diario no es detectado en leche materna por lo tanto se aconseja no suministrar altas concentraciones a pacientes durante el período de lactancia.

3. Cómo tomar ALGICLER

Siga exactamente las instrucciones mencionadas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en Adultos y adolescentes a partir de los 12 años es:

1 comprimido cada 8 a 12 horas (2 ó 3 veces al día), preferentemente después de las comidas. Este medicamento se administrará sólo en cortos períodos de tiempo. Si el dolor se mantiene por más de 5 días o empeora, consulte a su médico.

ALGICLER se toma con un vaso de agua o con cualquier otro líquido (jugos, leche, etc.) que no sea bebida alcohólica.


Si olvidó de tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la olvidada: tome un comprimido tan pronto pueda y calcule a partir de esta toma el tiempo para la dosis siguiente continuando con la posología recomendada de un comprimido cada 8 ó 12 horas.


Uso en pacientes de edad avanzada

Al igual que ocurre con otros analgésicos, las personas de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, por lo que a veces pueden disminuir la dosis: tome la menor cantidad diaria de comprimidos que Usted sienta le producen alivio de los síntomas y, ante alguna eventual reacción adversa, informe a su médico.

Qué puede sucederle si toma más ALGICLER que la dosis recomendada

Si ha tomado una dosis muy superior a la recomendada consulte a su médico.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.



Los síntomas de sobredosis pueden ser: náuseas, mareos, vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal, indigestión y eventualmente diarrea o constipación. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Se registraron 27 casos de intoxicación por sobredosificación con diclofenac y en todos los casos los pacientes se recuperaron. El más grave correspondió a un joven de 20 años que ingirió 2,5 g de diclofenac que le produjo trastorno renal recuperándose al cabo de dos días de diálisis. La sobredosis con paracetamol puede provocar hepatotoxicidad severa: en dosis de 15 g diarios o 5 a 8 g diarios durante varias semanas, el paracetamol ha presentado daño hepático que en algunos casos fue fatal. Las sobredosificaciones señaladas para ambos principios activos equivalen a la ingestión de una sola toma de 50 comprimidos de ALGICLER. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Centros toxicológicos:

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Cap. Fed. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: U.B.A. Paraguay 2155 Cap. Fed. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337

* Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 909, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfono: (0221) 451-5555

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos ALGICLER puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que pueden aparecer son: disturbios gastrointestinales, particularmente dolor abdominal, indigestión, náuseas y eventualmente diarrea o constipación.

Los efectos adversos que con muy poca frecuencia pueden aparecer son: dolor de cabeza, insomnio y retención líquida, por esta razón debe ser administrado con precaución en pacientes cardíacos o con hipertensión.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

1173



Los efectos adversos que muy raramente pueden aparecer son: trastornos de hígado (que se manifiestan por dolor de estómago o vientre, orina oscura o sangre en heces) o coloración amarillenta de la piel (ictericia). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos muy prolongados. En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones, que no son habituales, deje de tomar inmediatamente este medicamento. Suspenda el tratamiento si se presentara alguna reacción cutánea al paracetamol como urticaria, eritema o ampollas, y realice una consulta médica rápidamente.

Consulte a su médico o a su farmacéutico si se le presentan efectos adversos, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Modo de conservación de ALGICLER

ALGICLER no precisa condiciones especiales de conservación aunque es conveniente mantenerlo en su envase en lugar seco y a temperatura ambiente.

No utilice ALGICLER después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.

6. Fórmula de ALGICLER

Cada comprimido contiene: 300 mg de paracetamol y 50 mg de Diclofenac potásico. Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina ph 200, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, estearato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, propilenglicol y polietilenglicol 6000.

Contenido del envase y datos adicionales

Cada blister contiene 10 comprimidos y cada envase un prospecto.

Los comprimidos son redondos, aplanados y de color blanco.

Presentaciones: Envases de 10, 30, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos de uso exclusivo hospitalario).

Fecha de la última revisión de este prospecto:

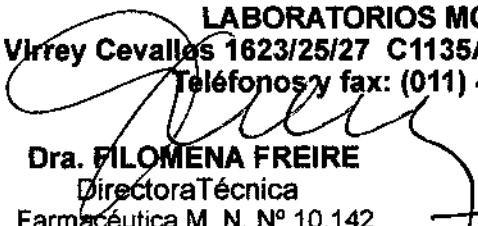
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 4.022

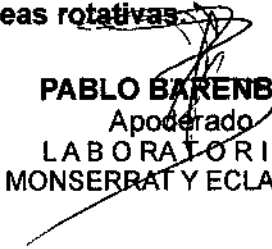
Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.