



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

DISPOSICIÓN N°

0344

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007269-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la aprobación del nuevo proyecto de información para el paciente para el producto: HELIPHENICOL / BUTETAMATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN - BUTETAMATO CITRATO 300 mg, autorizado por el Certificado N° 22.193.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Circular N° 004/13.

Que a fojas 48 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° 0344

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Información del paciente de fojas 36 a 47, desglosándose de fojas 36 a 39; para la Especialidad Medicinal denominada: HELIPHENICOL / BUTETAMATO CITRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN - BUTETAMATO CITRATO 300 mg, propiedad de la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22.193 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 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° 1-0047-0000-007269-15-7

DISPOSICIÓN N°
mel

0344


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Prospecto: Información para el paciente



0344

HELIPHENICOL
BUTETAMATO CITRATO 300MG

18 ENE. 2016

Solución

Venta bajo receta
Argentina

Industria

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **HELIPHENICOL** solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **HELIPHENICOL** solución
3. Cómo tomar **HELIPHENICOL** solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **HELIPHENICOL** solución
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES HELIPHENICOL SOLUCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

HELIPHENICOL solución contiene Butetamato Citrato como principio activo.

El Butetamato Citrato es un antitusígeno y broncodilatador.

HELIPHENICOL solución presenta un efecto calmante de la tos y ayuda a que las vías aéreas de sus pulmones permanezcan abiertas. De este modo el aire puede entrar y salir con mayor facilidad

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR HELIPHENICOL SOLUCIÓN.

No tome HELIPHENICOL solución

- Si es alérgico a Butetamato Citrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Embarazo

Tenga especial cuidado con HELIPHENICOL solución

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar **HELIPHENICOL** solución:

- Enfermedades del corazón
- Enfermedades del aparato digestivo
- Glaucoma
- Lesiones obstructivas pilóricas
- Lesiones del tracto urinario

QUIMICA ARISTON S.A. I.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8661 - M.P. 10620

0344



-Asociación con otros antitusivos .

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a usted, o si lo fue en el pasado.

Uso de HELIPHENICOL solución con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar **HELIPHENICOL** solución con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Utilizar con precaución la asociación con otros antitusivos o drogas autonómicas, por presentar sinergismos de suma en sus efectos.

Los medicamentos pueden ejercer un efecto recíproco unos sobre otros.

Toma de HELIPHENICOL solución con los alimentos y bebidas

La ingesta de alimentos o bebidas no influye sobre su tratamiento con **HELIPHENICOL** solución.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

HELIPHENICOL solución está contraindicado en el embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

HELIPHENICOL solución no produce interferencia sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Uso en niños

HELIPHENICOL solución puede utilizarse en niños.

Información importante acerca de algunos de los componentes de HELIPHENICOL solución **HELIPHENICOL** solución contiene azúcar. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar alguno de estos medicamentos.

3. CÓMO TOMAR HELIPHENICOL SOLUCIÓN.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

A modo de orientación se sugiere:

- Niños: 1 ml/Kg/día en cuatro (4) tomas cada 6 horas
- Adultos: 10 ml cada 6 horas.

Tome **HELIPHENICOL** solución aproximadamente a la misma hora cada día.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico

QUÍMICA ANISTON S.A. S.
DEA. M.C. 10/7 DE LAZO
Director General
M. 8881 M.P. 16620

034



No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con **HELIPHENICOL** solución.").

Si olvidó tomar HELIPHENICOL solución

Si no se ha tomado una dosis, tómla en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome más de la cantidad diaria de **HELIPHENICOL** solución que la que le han prescrito en un día.

Si toma más HELIPHENICOL solución del que debiera

Nunca tome más de lo recomendado por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si interrumpe el tratamiento con HELIPHENICOL solución

Si tiene intención de abandonar el tratamiento antes del final del periodo acordado, consulte siempre a su médico antes de hacerlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, **HELIPHENICOL** solución puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los siguientes síntomas, **deje de tomar HELIPHENICOL** solución y consulte a su médico **inmediatamente**:

- náuseas
- vómitos
- disfagia
- cefaleas
- inquietud
- ansiedad
- palpitaciones
- taquicardia
- insomnio

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora (Genica)
M.N. 6661 - M.P. 10620

0344



5. CONSERVACIÓN DE HELIPHENICOL SOLUCIÓN.

HELIPHENICOL solución debe ser conservado en lugar seco, entre 15° C y 30 °C, en su estuche original cerrado junto con su prospecto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar **HELIPHENICOL** solución después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de **HELIPHENICOL** solución

El principio activo es Butetamato Citrato. Cada 100ml de solución contiene Butetamato Citrato 300mg. Los demás componentes son: Propilenglicol; Carboximetilcelulosa sódica; Cloruro de sodio; Benzoato de sodio; Extracto seco de regaliz; Esencia de tomillo; Esencia de vainilla; Esencia de anís; Metabisulfito de sodio; Glicerina; Azúcar; Alcohol 96°; Agua Destilada c.s.p. 100 ml.

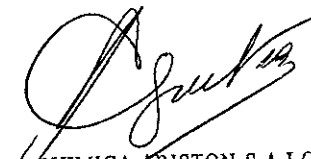
PRESENTACIONES:

Envases: Solución x 60 y 120 ml

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 22.193**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

✓
✓