



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita se autoricen nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada WILPANCITO C / PARACETAMOL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 43.398.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, 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 N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. la nueva concentración de PARACETAMOL 500 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará WILPANCITO C 500 mg; cuya composición de excipientes será: PARACETAMOL DC 90%: COPROCESADO COMPUESTO POR PARACETAMOL 90% (500,00 mg), ALMIDON PREGELATINIZADO 3,5% (19,44 mg), CROSPVIDONA 2,5% (13,89 mg), POVIDONA 3% (16,67 mg), ÁCIDO ESTEÁRICO 1% (5,56 mg); a expendirse en BLISTER PVC CRISTAL/AL; en envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

ARTICULO 2º- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. la nueva concentración de PARACETAMOL 650 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará WILPANCITO C 650 mg; cuya composición de excipientes será: PARACETAMOL DC 90%: COPROCESADO COMPUESTO POR PARACETAMOL 90% (650,00 mg), ALMIDON PREGELATINIZADO 3,5% (25,28 mg), CROSPVIDONA 2,5% (18,06 mg), POVIDONA 3% (21,67 mg), ÁCIDO ESTEÁRICO 1% (7,22 mg); a expendirse en BLISTER PVC CRISTAL/AL; en envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

ARTICULO 3º- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. la nueva concentración de PARACETAMOL 1 g, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará WILPANCITO C 1 g; cuya composición de excipientes será: PARACETAMOL DC 90%: COPROCESADO COMPUESTO POR PARACETAMOL 90% (1000,00 mg), ALMIDON PREGELATINIZADO 3,5% (38,88 mg), CROSPVIDONA 2,5% (27,77 mg), POVIDONA 3% (33,33 mg), ÁCIDO ESTEÁRICO 1% (11,11 mg); a expendirse en BLISTER PVC CRISTAL/AL; en envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento BERNABÓ S.A. (RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863, Esq. Brasil – Tortuguitas – Partido de Malvinas Argentina); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

ARTICULO 4º- Acéptanse los rótulos según GEDOS N° IF-2022-40304106-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304116-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304141-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304154-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304131-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304182-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304192-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304165-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2022-40304088-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304059-APN-DERM#ANMAT, N° IF-2022-40304070-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.398 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°- Inscribase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 7°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-57341496-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.30 09:14:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.30 09:15:03 -03:00

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

WILPANCITO C 1 g
PARACETAMOL 1 g

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 PROD. WILPANCITO C 1G

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:01 -03:00

**Proyecto de rótulo primario - Blister – envase dispenser
Industria Argentina**

**WILPANCITO C 500 mg
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos
Vía de Administración Oral
VENTA LIBRE
Vencimiento**

¿QUE CONTIENE WILPANCITO C 500 mg?

Cada comprimido de **WILPANCITO C 500 mg** contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 500 miligramos (como Paracetamol DC 90%)

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado* 19,44 miligramos, Crospovidona* 13,89 miligramos, Povidona* 16.67 miligramos, Acido esteárico* 5,56 miligramos

*Componentes Paracetamol DC 90%

ACCIONES

Analgésico - Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA WILPANCITO C 500 mg?

WILPANCITO C 500 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares, dentales, de espalda) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

WILPANCITO C 500 mg debe ser administrado por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 gramos/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 años y adultos mayores de 65 años: consulte a su médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR WILPANCITO C 500 mg?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico al Paracetamol o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si la Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si tiene ulcera péptica activa o antecedentes de ulcera recurrente
- En caso de enfermedad hepática, hepatitis viral, trastornos renales o alcoholismo.



- En caso de Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Si tiene Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina)

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.398

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 PROD. WILPANCITO C 500mg (ENVASE DISPENSER).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:10 -03:00

Proyecto de rótulo primario - Blister – envase dispenser

Industria Argentina

WILPANCITO C 650 mg
PARACETAMOL 650 mg
Comprimidos
Vía de Administración Oral
VENTA LIBRE
Vencimiento

¿QUE CONTIENE WILPANCITO C 650 mg?

Cada comprimido de **WILPANCITO C 650 mg** contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 650 miligramos (como Paracetamol DC 90%)

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado* 25,28 miligramos, Crospovidona* 18,06 miligramos, Povidona* 21,67 miligramos, Acido esteárico* 7,22 miligramos

*Componentes Paracetamol DC 90%

ACCIONES

Analgésico - Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA WILPANCITO C 650 mg?

WILPANCITO C 650 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares, dentales, de espalda) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

WILPANCITO C 650 mg debe ser administrado por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 gramos/día (6 comprimidos de 650 mg).

Niños menores de 12 años y adultos mayores de 65 años: consulte a su médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR WILPANCITO C 650 mg?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico al Paracetamol o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si la Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si tiene ulcera péptica activa o antecedentes de ulcera recurrente



- En caso de enfermedad hepática, hepatitis viral, trastornos renales o alcoholismo.
- En caso de Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Si tiene Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina)

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43398

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 PROD. WILPANCITO C 650mg (ENVASE DISPENSER)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:30 -03:00

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

WILPANCITO C 650 mg
PARACETAMOL 650 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 PROD. WILPANCITO C 650mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:40 -03:00

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

WILPANCITO C 500 mg
PARACETAMOL 500 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



CARPANI Luis Matias



LOPEZ GONZALEZ Vicente
CUIL 20113869950

firma Digital





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1 PROD. WILPANCITO C 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:20 -03:00

Proyecto de rótulo secundario - estuche – envase dispenser

Industria Argentina

**WILPANCITO C 500 mg
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos
Vía de Administración Oral
VENTA LIBRE
Vencimiento**

¿QUE CONTIENE WILPANCITO C 500 mg?

Cada comprimido de **WILPANCITO C 500 mg** contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 500 miligramos (como Paracetamol DC 90%)

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado* 19,44 miligramos, Crospovidona* 13,89 miligramos, Povidona* 16.67 miligramos, Acido esteárico* 5,56 miligramos

*Componentes Paracetamol DC 90%

ACCIONES

Analgésico - Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA WILPANCITO C 500 mg?

WILPANCITO C 500 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares, dentales, de espalda) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR WILPANCITO C 500 mg?

Ver prospecto adjunto

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO



Presentación:

Envase conteniendo 5 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43398

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

NOTA: Este texto repite en los envases con 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos. Y en los envases de los dispensers de 100 y 300 comprimidos para fraccionar en las farmacias.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 PROD. WILPANCITO C 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:58:00 -03:00

Proyecto de rótulo secundario - estuche – envase dispenser

Industria Argentina

WILPANCITO C 650 mg
PARACETAMOL 650 mg
Comprimidos
Vía de Administración Oral
VENTA LIBRE
Vencimiento

¿QUE CONTIENE WILPANCITO C 650 mg?

Cada comprimido de **WILPANCITO C 650 mg** contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 650 miligramos (como Paracetamol DC 90%)

Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado* 25,28 miligramos, Crospovidona*

18,06 miligramos, Povidona* 21,67 miligramos, Acido esteárico* 7,22 miligramos

*Componentes Paracetamol DC 90%

ACCIONES

Analgésico - Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA WILPANCITO C 650 mg?

WILPANCITO C 650 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares, dentales, de espalda) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR WILPANCITO C 650 mg?

Ver prospecto adjunto

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentación:

Envase conteniendo 5 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43398

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

NOTA: Este texto repite en los envases con 7, 10, 14,15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos. Y en envases de dispensers de 100 y 300 comprimidos para fraccionar en las farmacias





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 PROD. WILPANCITO C 650mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:58:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:58:10 -03:00

Proyecto de rótulo estuche - secundario

Contenido: 5 comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

WILPANCITO C 1 g

PARACETAMOL 1 g

Comprimidos

Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (equivalente a 1111,11 mg de Paracetamol DC 90%*)1000,00 mg

*Paracetamol DC 90%: Coprocesado compuesto por Paracetamol 90%- Almidón pregelatinizado 3,5 % – Crospovidona 2,5 % – Povidona 3 % y Acido esteárico 1 %.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43398

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79



Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.
LANDSMAN Gastón Lionel

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

NOTA: Este texto repite en los envases con 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 comprimidos. En cuanto a los envases conteniendo 100, 200, 500 y 1000 comprimidos serán de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2 PROD. WILPANCITO C 1g.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:57:49 -03:00

Proyecto de prospecto interno

WILPANCITO C 1 g

PARACETAMOL 1 g

Comprimidos

Vía de Administración Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol (equivalente a 1111,11 mg de Paracetamol DC 90%*) 1000,00 mg

*Paracetamol DC 90%: Coprocesado compuesto por Paracetamol 90%- Almidón pregelatinizado 3,5 % – Crospovidona 2,5 % – Povidona 3 % y Acido esteárico 1 %.

Acción Terapéutica:

Analgésico. Antipirético.

Código ATC: NO2B E01

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de dolores de baja a media intensidad como dolores postoperatorios, dolores postparto, cefaleas, migrañas, odontalgias, dolores musculares, lumbalgias, artritis, síndromes febriles y dolores menstruales.

Acción Farmacológica:

Farmacodinamia – Mecanismo de acción:

El Paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas. Se desconoce el mecanismo exacto de acción del Paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Se cree que el Paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el Paracetamol no inhibe de forma significativa las



ciclooxigenasas en los tejidos periféricos. El Paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del Paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

Farmacocinética

Absorción

Por vía oral la biodisponibilidad de Paracetamol es del 75-85%. Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas.

Metabolismo

El metabolismo del Paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El Paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado principalmente en orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Eliminación

La semivida de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños).



Variaciones fisiopatológicas

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal grave (Clearance de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del Paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del Paracetamol.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La administración es por Vía oral. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

Adultos y niños mayores de 15 años:

1 comprimido de 3 a 4 veces por día.

Las tomas deben estar espaciadas al menos 4 horas.

Dosis máxima: 4 g de Paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas

Se debe evitar la administración de dosis altas de Paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Filtración glomerular	Dosis
10 – 50 ml/min	500 mg cada 6 horas
<10 ml/min	500 mg cada 8 horas

Debido a la dosis de WILPANCITO C 1 g (1 g de Paracetamol), este medicamento no está indicado para este grupo de pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática o síndrome de Gilbert no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas



Pacientes de edad avanzada:

Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del Paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%.

En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de Paracetamol

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad reconocida al Paracetamol o a alguno de los excipientes de este medicamento

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se debe evaluar la relación beneficio/riesgo, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).
- La utilización de Paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más vasos de bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de Paracetamol
- Se recomienda administrar con precaución a pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas cuando se les administra Paracetamol (reacción cruzada). Aunque dichas reacciones sólo se manifestaron en una minoría de dichos pacientes, en algunos casos se pueden producir reacciones graves, especialmente cuando se administran dosis altas de Paracetamol.
- Se debe limitar la toma de Paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que el uso concomitante de ambos potencia la hepatotoxicidad y disminuye la biodisponibilidad del Paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de Paracetamol.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga Paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación. Los cuadros tóxicos asociados a Paracetamol



se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de Paracetamol. Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g.

- Debido a la dosis de Paracetamol, este medicamento no debe usarse en niños menores de 15 años o de peso inferior a 50 kg.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Interferencias con pruebas analíticas:

Se debe comunicar al médico la administración de WILPANCITO C 1 g antes de realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas. El Paracetamol puede alterar los valores de mediciones de ácido úrico y glucosa en sangre.

Reacciones cutáneas graves:

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como síndrome de Stevens – Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Paracetamol. Estas reacciones pueden presentarse al inicio del tratamiento con Paracetamol o en cualquier momento durante la administración de Paracetamol.

Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo o rash cutáneo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse el tratamiento con Paracetamol y consultar inmediatamente a un médico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El Paracetamol se metaboliza a nivel hepático dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Estos fármacos son:



- **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** la administración crónica de dosis de Paracetamol superiores 2 g/día con este tipo de fármacos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente, debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Debido a la aparente escasa relevancia clínica se considera la alternativa terapéutica a salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes.
- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del Paracetamol por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del Paracetamol.
- **Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** disminución de la biodisponibilidad del Paracetamol, así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático
- **Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el Paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Isoniazida:** disminución del aclaramiento de Paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- **Lamotrigina:** disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de Lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del Paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del Paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- **Propranolol:** inhibe el metabolismo hepático del Paracetamol aumentando los niveles plasmáticos de Paracetamol.
- **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** disminución en la absorción del Paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del Paracetamol en intestino.
- **Rifampicina:** aumento del aclaramiento de Paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Anticolinérgicos:** pueden disminuir el efecto del Paracetamol.



- **Zidovudina:** el Paracetamol puede disminuir el efecto de la zidovudina.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Datos epidemiológicos del uso oral a dosis terapéuticas de Paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido. Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos feto tóxicos. Por lo que, bajo condiciones normales de uso, el Paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio-riesgo.

Lactancia:

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 4 de 8 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado Paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que más se han informado durante el periodo de utilización de Paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la composición sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.



Frecuencia	Órgano / Sistema	Reacción adversa
Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Trastornos vasculares	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Muy raras (<1/10.000)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)
	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

SOBREDOSIS:

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico, aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de Paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.

- FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; puede aparecer valores de 20.000 para la AST.
- FASE IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, en una sola toma, es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de Paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de Paracetamol superiores a 300 mg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de Paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 mg/ml o mayores de 30 mg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por Paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa:

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

I) Adultos.7

1. Dosis de ataque

150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

2. Dosis de mantenimiento

a) Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

II) Niños

El volumen de la disolución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 mg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:

Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Por vía oral:

Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.



Adultos

La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- Una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse.

Si resulta necesario, el antídoto (diluido en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACION:

Envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos siendo los cuatro últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONDICIONES DE CONSERVACION y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30 °C.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43398

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PROD. WILPANCITO C 1G.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:56:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:56:49 -03:00

Proyecto de Prospecto

WILPANCITO C 500 mg
PARACETAMOL 500 mg
Comprimidos
Industria Argentina
VENTA LIBRE
Vía de Administración Oral

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE WILPANCITO C 500 mg?

Cada comprimido de **WILPANCITO C 500 mg** contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 500 miligramos (como Paracetamol DC 90%)

Ingredientes inactivos: Almidon pregelatinizado* 19,44 miligramos, Crospovidona* 13,89 miligramos, Povidona* 16,67 miligramos, Acido esteárico* 5,56 miligramos.

*Componentes Paracetamol DC 90%

ACCIONES

Analgésico – Antifebril.

¿PARA QUÉ SE USA WILPANCITO C 500 mg?

WILPANCITO C 500 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares, dentales, de espalda) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR WILPANCITO C 500 mg?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico al Paracetamol o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si la Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si tiene ulcera péptica activa o antecedentes de ulcera recurrente
- En caso de enfermedad hepática, hepatitis viral, trastornos renales o alcoholismo.
- En caso de Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Si tiene Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina)

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

- No tomar más cantidad de este medicamento del que está indicado en este prospecto.
- En caso de antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago, estómago) por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- No tome otro medicamento que contenga Paracetamol u otros analgésicos conjuntamente con **WILPANCITO C 500 mg** sin consultar antes a su médico.
- Si consume más de 3 (tres) vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud. El Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (usados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (usados para el tratamiento de crisis epilépticas).
- Diuréticos (usados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida o Rifampicina (usados para el tratamiento de la tuberculosis).
- Probenecid (usado para el tratamiento de la gota).
- Colestiramina (usado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Propanolol (usado para el tratamiento de la hipertensión y arritmias cardíacas).
- Medicamentos antiinfecciosos.

SI USTED ESTA EMBARAZADA, PIENSA QUE PUEDE ESTAR EMBARAZADA O QUIERE QUEDAR EMBARAZADA O ESTA DANDO EL PECHO A SU BEBE CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como alteraciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones de la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico.

Si aparecen algunos de estos síntomas suspenda la toma de este medicamento y consulte con su médico.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

WILPANCITO C 500 mg debe ser administrado por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 gramos/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 años y adultos mayores de 65 años: consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 4501-3278/79/6426/0151/3213 INT. 280 – Departamento médico o si prefiere escribanos a info@laboratoriosbernabo.com.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

Presentación:

Envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos. Y envases con 100 unidades en dispensers conteniendo 10 blisters por 10 comprimidos cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias y envases

de 300 unidades en dispensers conteniendo 30 blisters por 10 comprimidos cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.398

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PROD. WILPANCITO C500 MG

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:56:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:56:27 -03:00

Proyecto de Prospecto

WILPANCITO C 650 mg
PARACETAMOL 650 mg
Comprimidos
Industria Argentina
VENTA LIBRE
Vía de Administración Oral

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE WILPANCITO C 650 mg?

Cada comprimido de **WILPANCITO C 650 mg** contiene:

Ingrediente activo: Paracetamol 650 miligramos (como Paracetamol DC 90%)

Ingredientes inactivos: Almidon pregelatinizado* 25,28 miligramos, Crospovidona* 18,06 miligramos, Povidona* 21,67 miligramos, Acido esteárico* 7,22 miligramos

*Componentes Paracetamol DC 90%

ACCIONES

Analgésico - Antifebril

¿PARA QUÉ SE USA WILPANCITO C 650 mg?

WILPANCITO C 650 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares, dentales, de espalda) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR WILPANCITO C 650 mg?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico al Paracetamol o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si la Aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si tiene ulcera péptica activa o antecedentes de ulcera recurrente
- En caso de enfermedad hepática, hepatitis viral, trastornos renales o alcoholismo.

- En caso de Enfermedad del riñón, corazón o pulmones.
- Si tiene Anemia (disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina)

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

- No tomar más cantidad de medicamento del que está indicado en este prospecto.
- En caso de antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago, estómago) por la posibilidad de gastritis, ulcera péptica o sangrado gastrointestinal consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- No tome otro medicamento que contenga Paracetamol u otros analgésicos conjuntamente con **WILPANCITO C 650 mg** sin consultar antes a su médico.
- Si consume más de 3 (tres) vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud. El Paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (usados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (usados para el tratamiento de crisis epilépticas).
- Diuréticos (usados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida o Rifampicina (usados para el tratamiento de la tuberculosis).
- Probenecid (usado para el tratamiento de la gota).
- Colestiramina (usado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Propanolol (usado para el tratamiento de la hipertensión y arritmias cardíacas).
- Medicamentos antiinfecciosos.

SI USTED ESTA EMBARAZADA, PIENSA QUE PUEDE ESTAR EMBARAZADA O QUIERE QUEDAR EMBARAZADA O ESTA DANDO EL PECHO A SU BEBE CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como alteraciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones de la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico.

Si aparecen algunos de estos síntomas suspenda la toma de este medicamento y consulte con su médico.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

WILPANCITO C 650 mg debe ser administrado por vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Dosis máxima: 4 gramos/día (6 comprimidos de 650 mg).

Niños menores de 12 años y adultos mayores de 65 años: consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 4 501-3278/79/6426/0151/3213 INT. 280 – Departamento médico o si prefiere escríbanos a info@laboratoriosbernabo.com.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en su envase original. En lugar seco a temperatura entre 15 y 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

Presentación:

Envases con 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 90 comprimidos. Y envases con 100 unidades en dispensers conteniendo 10 blisters por 10 comprimidos cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias y envases de 300 unidades en dispensers conteniendo 30 blisters por 10 comprimido cada uno, acompañada cada unidad de blíster por su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43398

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /



LOPEZ GONZALEZ Vicente
CUIL 20113869950



CARPANI Luis Matias

firma
Digital





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57341496- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PROD. WILPANCITO C 650MG

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.25 23:56:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 23:56:38 -03:00