



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **1175**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016723-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto SIMECON PEDIÁTRICO / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS PEDIÁTRICAS 4 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 38.293.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1 1 7 5

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 21, 24 y 27, prospectos de fojas 19 a 20, 22 a 23 y 25 a 26, e información para el paciente de fojas 28 a 33, desglosando de fojas 19 a 20, 21 y 28 a 29, para la Especialidad Medicinal denominada SIMECON PEDIÁTRICO / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS PEDIÁTRICAS 4 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., anulando los anteriores.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.293 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 el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016723-13-6

DISPOSICIÓN N°

1 1 7 5


Dr. OTTO A. DR\$INGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

SIMECON PEDIATRICO

SIMETICONA

GOTAS PEDIATRICAS

1175



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fórmula

Cada 100 ml de gotas pediátricas contiene:

| | |
|----------------------------|------------|
| Simeticona | 4 g |
| Acesulfame potásico | 0.0230 g |
| Acido cítrico | 0.0700 g |
| Colorante eritrosina | 0.1266 mg |
| Esencia de frutilla | 0.3105 g |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 0.5000 g |
| Metilparabeno sódico | 0.1800 g |
| Propilparabeno sódico | 0.0450 g |
| Edta Disódico | 0.1500 g |
| Sacarina sódica | 0.1533 g |
| Agua purificada c.s.p | 100.000 ml |

ACCION TERAPEUTICA: antiflatulento.

INDICACIONES: tratamiento de los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo. Tratamiento sintomático de todas las formas de flatulencias, meteorismo, aerofagia, síndrome gastrocardíaco, meteorismo post operatorio.

Para la preparación de exámenes endoscópicos, radiológicos y ecografías de la región gastrointestinal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Farmacología: la simeticona reduce la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación, aliviando los síntomas secundarios al exceso de gas en el tracto gastrointestinal.

Farmacocinética: la simeticona actúa a nivel de la luz intestinal sin modificarse ni absorberse, se elimina inalterado por la vía fecal.


POSOLOGÍA: La posología se adaptará al criterio medico y al cuadro clínico del paciente. Se aconseja:

Niños mayores de 6 años: 15 a 20 gotas, después de las comidas y antes de dormir, eventualmente con un poco de líquido.

Niños menores de 6 años y lactantes. 10 a 15 gotas, dos a tres veces por día en la mamadera, o después de las comidas.

Para exploración radiológica debe administrarse según prescripción médica.

Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara.


LABORATORIO AUSTRAL S.A
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1175



CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Íleo de cualquier etiología o afecciones gastrointestinales oclusivas.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES: en las dosis terapéuticas recomendadas el medicamento es bien tolerado y no provoca reacciones adversas.

Embarazo y Lactancia: No se han documentado problemas en humanos con el uso de la simeticona durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo deberá evaluarse la relación riesgo- beneficio.

REACCIONES ADVERSAS: no se han descrito efectos adversos de importancia clínica con simeticona.

SOBREDOSIFICACION: aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – (011)4962-6666 /2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 30 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION: Conservar preferentemente entre 15 °C y 30°C en envases de cierre perfecto.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”


Este medicamento contiene eritrosina como colorante

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 38293

Dirección Técnica:
Farmacéutica. Ma Laura Rodriguez Ullate

LABORATORIO AUSTRAL SA
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén- Argentina.
0800-333-6638

Fecha última revisión...../.../.....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
DRA. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

1 1 7 5



PROYECTO DE ROTULO

SIMECON PEDIATRICO

SIMETICONA

GOTAS PEDIATRICAS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fórmula

Cada 100 ml de gotas pediátricas contiene:

| | |
|-----------------|--------|
| Simeticona | 4 g |
| Excipientes csp | 100 ml |

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 30 ml.

Conservar preferentemente entre 15 °C y 30°C en envases de cierre perfecto.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Este medicamento contiene eritrosina como colorante


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 38293

Dirección Técnica:

Farmacéutica. Ma Laura Rodriguez Ullate

LABORATORIO AUSTRAL SA

Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)
Neuquén- Argentina.
0800-333-6638


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1175



Información para el paciente

**SIMECON PEDIATRICO
SIMETICONA
GOTAS PEDIATRICAS**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es y para qué se utiliza SIMECON PEDIATRICO?
2. Qué necesita saber antes de tomar SIMECON PEDIATRICO?
3. Como tomar SIMECON PEDIATRICO?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SIMECON PEDIATRICO.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Para qué se utiliza SIMECON PEDIATRICO?

Simecon Pediátrico, es un antiflatulento, ayuda a eliminar el aire atrapado en el estómago. Se utiliza para el tratamiento de los síntomas provocados por exceso de gas en el tubo digestivo y de todas las formas de flatulencias, meteorismo, aerofagia, síndrome gastrocardíaco, meteorismo post operatorio.

También se emplea para la preparación de exámenes endoscópicos, radiológicos y ecografías de la región gastrointestinal.

2. Qué necesita saber antes de tomar SIMECON PEDIATRICO?

No administre este medicamento si cree que el niño puede ser alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Uso de otros medicamentos: no administre este medicamento si el niño está recibiendo tratamiento con levo tiroxina para trastorno de la tiroides. Consulte a su médico.

3. Como tomar SIMECON PEDIATRICO?

Siga las instrucciones acerca de cuándo y cómo usar este medicamento. Consulte a su médico si tiene dudas.

Simecon Pediátrico. La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Se aconseja:

Niños mayores de 6 años: 15 a 20 gotas, después de las comidas y antes de dormir, eventualmente con un poco de líquido.

Niños menores de 6 años y lactantes. 10 a 15 gotas, dos a tres veces por día en la mamadera, o después de las comidas.

Para exploración radiológica debe administrarse según prescripción médica.

Simecon Pediátrico se debe utilizar varios días, para alcanzar mejores resultados. El uso continuo puede ayudar a prevenir una acumulación adicional de gases. Sin embargo, si no se observa una mejora en el estado del niño o bebe, debe consultar con su médico.

Administración:

Agite bien el envase antes de usar.

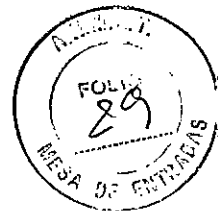
Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.

FORM. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE

DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

1175



Si su niño/bebe por alguna razón ingiere más cantidad de lo indicado de **Simecon Pediátrico**, es poco probable que genere algún daño. De todos modos consulte a su médico e informe la situación.

Si olvida administrar una dosis de **Simecon Pediátrico**, no se preocupe. Basta con darle la siguiente dosis en el momento indicado.

4. Posibles efectos adversos.

Simeticona, el principio activo de **Simecon Pediátrico**, no se absorbe en el cuerpo del bebe o niño. En las dosis terapéuticas recomendadas es muy poco probable que **Simecon Pediátrico**, cause algún tipo de efecto secundario. **Simecon Pediátrico** es bien tolerado y no provoca reacciones adversas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Íleo de cualquier etiología o afecciones gastrointestinales oclusivas.

Embarazo y Lactancia: No se han documentado problemas en humanos con el uso de la simeticona durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo deberá evaluarse la relación riesgo -beneficio.

5. Conservación de SIMECON PEDIATRICO.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar preferentemente entre 15 °C y 30°C en envases de cierre perfecto.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de SIMECON PEDIATRICO:

El principio activo simeticona. Cada 100 ml de gotas pediátricas contiene:

Simeticona 4 g. Los demás excipientes son: Acesulfame potásico, Ácido cítrico, Colorante eritrosina, Esencia de frutilla, Hidroxipropilmetilcelulosa, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Edta disódico, Sacarina sódica, Agua purificada.

Este medicamento contiene eritrosina como colorante

Envase conteniendo 30 ml.

"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 088-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951

Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: /


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL