



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

1459

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007236-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL SCHAFER / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10mg/100ml y Forma farmacéutica y concentración: JARABE / PARACETAMOL 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 54912 y Disposición N° 0524/09.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

lp
ff



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

0459

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 121-122 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL SCHAFER / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg; Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10mg/100ml y Forma farmacéutica y concentración: JARABE / PARACETAMOL 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 54912, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 94-120.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **1459**

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0524/09 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 94, 97, 100, 103-104, 109-110 y 115-116, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54912 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007236-14-0

DISPOSICIÓN N°

1459

Js


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1459**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54912, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PARACETAMOL SCHAFER / PARACETAMOL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg;
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS / PARACETAMOL 10mg/100ml y
Forma farmacéutica y concentración: JARABE / PARACETAMOL 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0524/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-0022045-12-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 0524/09	PARACETAMOL 500 MG ROT: fs 94-96 a

LP FP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

		desglosar fs 94; PROSP. fs 103-108 a desglosar 103-104 PARACETAMOL GOTAS 10%, ROT fs 97-99 a desglosar 97, PROSP 109-114 a desglsar 109-110, PARACETAMOL JARABE 2% ROT 100-102 a desglosar 100, PROS 115-120 a desglosar 115-116
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54912 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 FEB. 2016 días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007236-14-0

DISPOSICIÓN N° **1459**

Js

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

UP RP

PROYECTO DE ROTULO
PARACETAMOL SCHÄFER 500

Paracetamol 500 mg
COMPRIMIDOS

1459



16 FEB. 2016

Venta libre

Industria Argentina

10 COMPRIMIDOS

Fórmula: Cada comprimido contiene: Ingrediente activo: Paracetamol 500 mg. Ingredientes inactivos: Povidona, Almidón, Almidón glicolato sódico, Almidón pregelatinizado, Acido esteárico.

Acciones: Calma el dolor y baja la fiebre.

Para que se usa: Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, dolores de dientes o muelas, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

Como se usa, cuidados e información: Ver prospecto adjunto.

Consultas: info@laboratorioschafer.com – www.laboratorioschafer.com

Tel.: 03444 42 4628 – (011) 4543-8230

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

FORMA DE CONSERVACION: En su envase original entre 15 y 25°C.

LABORATORIO SCHÄFER S.A.

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.

Director Técnico: Federico Högner – Farmacéutico y Bioquímico.


Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.912.

Fecha de última revisión:

Nota: Este mismo rótulo será utilizado para los envases conteniendo 20, 30 y 40 para venta pública. Y envases para Uso Hospitalario por: 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

fl


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

PROYECTO DE ROTULO
PARACETAMOL SCHÄFER GOTAS

1,459



Paracetamol 10%

Venta libre

Industria Argentina

GOTAS x 20 ml

Fórmula: Cada 100 ml contiene: Ingrediente activo: Paracetamol 10 g. Ingredientes inactivos: povidona, sacarina sódica, propilenglicol, glicerina, alcohol etílico 96° 8% p/v, ciclamato de sodio, rojo punzó 4R, esencia de cereza, agua purifica

Acciones: Calma el dolor y baja la fiebre.

Para que se usa: Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, dolores de dientes o muelas, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

Como se usa: Ver prospecto adjunto.

Consultas: info@laboratorioschafer.com – www.laboratorioschafer.com - Tel.: 03444 42 4628

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

FORMA DE CONSERVACION: En su envase original entre 15 y 25°C.

LABORATORIO SCHÄFER S.A.

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.


Director Técnico: Federico Högner – Farmacéutico y Bioquímico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.912.

Fecha de última revisión:

Nota: Este mismo rótulo será utilizado para los frascos goteros con 60 ml de solución para venta al público. Y envases para Uso Hospitalario por: 10, 20, 50 y 100 frascos goteros.


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

PROYECTO DE ROTULO
PARACETAMOL SCHÄFER JARABE
Paracetamol 2%

1459



Venta libre

Industria Argentina

JARABE x 120 ML

Fórmula: Cada 100 ml contiene: Ingrediente activo: Paracetamol 2 g. Ingredientes inactivos: sacarina sódica, glicerina, azúcar refinado, esencia de frutilla, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, ciclamato sódico, rojo punzó 4R, alcohol etílico 96° 8% p/v, agua purificada.

Acciones: Calma el dolor y baja la fiebre.

Para que se usa: Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, dolores de dientes o muelas, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

Como se usa, cuidados e información: Ver prospecto adjunto.

Consultas: info@laboratorioschafer.com – www.laboratorioschafer.com - Tel.: 03444 42 4628

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

FORMA DE CONSERVACION: En su envase original entre 15 y 25°C.

LABORATORIO SCHÄFER S.A.

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.

Director Técnico: Federico Högner – Farmacéutico y Bioquímico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.912.


Fecha de última revisión:

Nota: Este mismo rótulo será utilizado para los frascos con 90 ml de jarabe para venta al público. Y envases para Uso Hospitalario por: 10, 20 y 50 frascos con vaso dosificador.

ff


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

1045



PROYECTO DE PROSPECTO
PARACETAMOL SCHÄFER 500
Paracetamol 500 mg
COMPRIMIDOS

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE?

Cada comprimido de PARACETAMOL SCHÄFER 500 contiene: Ingrediente activo: Paracetamol 500 mg. Ingredientes inactivos: Povidona, Almidón, Almidón glicolato sódico, Almidón pregelatinizado, Acido esteárico.

ACCIONES:

Calma el dolor y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARACETAMOL SCHÄFER?

Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, dolores de dientes o muelas, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL SCHÄFER?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de sus ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas, o si tiene úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas o antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, o tiene problemas hepáticos, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica o si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico o farmacéutico antes de ingerir este medicamento.

Si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días o empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

fl

1459



¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y Niños mayores de 12 años: pueden tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas con un vaso de agua.

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

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SU TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. RICARDO GUTIERREZ. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. ALEJANDRO POSADAS. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital FERNANDEZ. Tel. (011) 4801-5555/7767.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio: info@laboratorioschafer.com

Teléfono: 03444 42 4628 – (011) 4543-8230

ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: En su envase original entre 15 y 25°C.

Presentaciones: 10, 20, 30 y 40 para venta público. Y envases para Uso Hospitalario por: 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

LABORATORIO SCHÄFER S.A.

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.


Director Técnico: Federico Högner – Farmacéutico y Bioquímico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.912.

Fecha de última revisión:

ff


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

PROYECTO DE PROSPECTO
PARACETAMOL SCHÄFER GOTAS
Paracetamol 10%

1145



Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE?

Cada 100 ml de PARACETAMOL SCHÄFER GOTAS contiene: Ingrediente activo: Paracetamol 10 g. Ingredientes inactivos: povidona, sacarina sódica, propilenglicol, glicerina, alcohol etílico 96° 8% p/v, ciclamato de sodio, rojo punzó 4R, esencia de cereza, agua purificada.

ACCIONES:

Calma el dolor y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARACETAMOL SCHÄFER?

Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, dolores de dientes o muelas, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL SCHÄFER?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de sus ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas, o si tiene úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Menores de 2 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas o antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, o tiene problemas hepáticos, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica o si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico o farmacéutico antes de ingerir este medicamento.

Si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días o empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

fl

1459



¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administrar 3 o 4 veces al día, es decir cada 8 horas o cada 6 horas, la cantidad de gotas indicadas en la siguiente tabla.

20 gotas contienen 100 mg

Edad (años)	Peso (kg)	Gotas
Menos de 2	Menos de 11	Consulte a su médico
2 - 3	11 - 15	30
4 - 5	16 - 21	50
6 - 8	22 - 26	65
9 - 10	27 - 31	80

Debe ser administrado con agua, leche u otra bebida sin alcohol.

Dosis máx.: 50 mg/kg/día

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SU TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. RICARDO GUTIERREZ. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. ALEJANDRO POSADAS. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital FERNANDEZ. Tel. (011) 4801-5555/7767.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio: info@laboratorioschafer.com

Teléfono: 03444 42 4628 – (011) 4543-8230

ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: En su envase original entre 15 y 25°C.

Presentaciones: Frascos goteros con 20 y 60 ml de solución para venta al público. Y envases para Uso Hospitalario por: 10, 20, 50 y 100 frascos goteros.


LABORATORIO SCHÄFER S.A.

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos.

Director Técnico: Federico Högner – Farmacéutico y Bioquímico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.912.


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

Fecha de última revisión:

FP

PROYECTO DE PROSPECTO
PARACETAMOL SCHÄFER JARABE
Paracetamol 2%

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE?

Cada 100 ml de PARACETAMOL SCHÄFER JARABE contiene: Ingrediente activo: Paracetamol 2 g. Ingredientes inactivos: sacarina sódica, glicerina, azúcar refinado, esencia de frutilla, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, ciclamato sódico, rojo punzó 4R, alcohol etílico 96° 8% p/v, agua purificada.

ACCIONES:

Calma el dolor y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARACETAMOL SCHÄFER?

Se usa para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, dolores de dientes o muelas, alivio de estados gripales y/o resfrios y para reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARACETAMOL SCHÄFER?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al paracetamol o a alguno de sus ingredientes, o si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas, o si tiene úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera recurrente, enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Menores de 4 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas o antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal, o tiene problemas hepáticos, o consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica o si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico o farmacéutico antes de ingerir este medicamento.

Si el dolor persiste más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días o empeora, consulte a su médico o farmacéutico.

• ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administrar 3 o 4 veces al día, es decir cada 8 horas o cada 6 horas, la cantidad de m indicadós en la siguiente tabla.

Edad	mi de Jarabe
	15 mi contienen 100 mol
4a6años	10 mi
6a9años	15 mi
9a11 años	20ml
12 o más años	25ml

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SU TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. RICARDO GUTIERREZ. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hosp-al:Dr. ALEJANDRO POSADAS. Tel.: (011) 4654-6646/4658-7777.

Hosp-1 FERNANDEZ. Tel. (011) 4801-5555/7767.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio: info@laboratorioschafer.com

Teléfono: 03444 42 4628 - (011) 4543-8230

ANMA T Responde 080Q..333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: En su envese original entre 15 y 25°C.

Presentaciones: Frascos con vaso dosificador, con 90 y 120 mi de jarabe para venta al público, Vi! envases para Uso Hospitalario por: 10, 20 Y 50 frascos con vaso dosificador.

LABORATORIO SCHAFER S.A.

25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Rios.

Director Técnico: Federico HOgner - Farmacéutico y Bioquímico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.912.

Fecha de última revisión: