



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70542382-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-70542382-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / AMILMETACRESOL – LIDOCAINA CLORHIDRATO – ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, AMILMETACRESOL 0,6 mg – LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg – ALCOHOL 2,4 – DICLOROBENCILICO 1,2 mg; aprobado por Certificado N° 54.227.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / AMILMETACRESOL – LIDOCAINA CLORHIDRATO – ALCOHOL 2,4 -DICLOROBENCILICO, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, AMILMETACRESOL 0,6 mg – LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg – ALCOHOL 2,4 – DICLOROBENCILICO 1,2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-00404797-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.227, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-70542382-APN-DGA#ANMAT



## PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

### **STREPSILS PLUS**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**

**AMILMETACRESOL**

**LIDOCAÍNA**

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

**ACCIÓN:** Antiséptico bucofaríngeo y anestésico local.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

### **¿QUÉ CONTIENE STREPSILS PLUS?**

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 mg, Amilmetacresol 0,6 mg, Clorhidrato de lidocaína 10,0 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido tartárico, sacarina sódica, levomentol, esencia de menta, esencia de anís estrellado, amarillo de quinolina, índigo carmín, jarabe de glucosa, sacarosa.

### **¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS PLUS?**

Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como el dolor de garganta.

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS PLUS?**

NO USE este medicamento si usted:

- sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- tiene antecedentes de alergia a anestésicos locales.
- tiene antecedentes o sospecha de haber tenido metahemoglobinemia
- sufre de asma o broncoespasmo

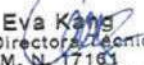
NO USE en niños menores de 12 años.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento o a los anestésicos locales, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

  
Flavio P. Fernández Heiblich  
Directora Técnica y Apoderada  
M.P. 19999  
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

  
Eva König  
Co-Directora Técnica  
M. N. 17163  
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.



Este medicamento contiene 1 g de glucosa por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Strepsils Plus puede causar adormecimiento de la lengua, y por lo tanto se debe tener cuidado al comer y beber después de usar este medicamento.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar.

Consulte a su médico:

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como metahemoglobinemia; reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a alguno de los componentes en forma de salpullido (o erupción cutánea), urticaria, angioedema, broncoespasmos e hipotensión con síncope; malestar abdominal; náuseas; malestar oral (en boca, lengua o garganta) en forma de irritación de la garganta, parestesia oral (sensación de hormigueo en la boca), edema de boca o garganta (hinchazón de boca o garganta) o glosodinia (dolor en la lengua).

### **SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.**

Si además tuviera dificultad para tragar o si se acompaña de fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón o enrojecimiento, consulte a su médico.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Para administración oral.


Adultos y niños mayores de 12 años: Dejar disolver lentamente en la boca un caramelo (sin masticar) cada 2 ó 3 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 8 caramelos en 24 hs. La dosis que usar no deberá ser mayor a la mínima necesaria para aliviar los síntomas. No exceder la dosis máxima.

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

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

- Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

  
Flavia P. Fernández Heiblich  
Directora Técnica y Apoderada  
M.P. 18886  
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

  
Eva Káng  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17163  
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.



### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085 o por e-mail: [Consumer.Relations-LATAM@rb.com](mailto:Consumer.Relations-LATAM@rb.com)

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

#### FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

#### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 6 – 8 – 12 y 16 caramelos.

**Elaborado en:** Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Inglaterra.

**Importado por:** Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diag. Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Prov. Buenos Aires.

**Directora Técnica:** Flavia Fernandez, Farmacéutica.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.227**

**Última revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°.....fecha.....**

LOTE:

VENC:

**Nota: Igual texto llevarán los estuches conteniendo 6, 12 y 16 caramelos.**

  
Flavia P. Fernández Helbich  
Directora Técnica y Apoderada  
M.P. 19089  
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

  
Eva Kang  
Co-Directora Técnica  
M. N. 17161  
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.



**BLISTER**

**STREPSILS PLUS**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO 1,2 mg**

**AMILMETACRESOL 0,6 mg**


**LIDOCAÍNA 10 mg**

Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

LOTE:

VENC:

**Nota: Igual texto llevarán los blíster conteniendo 6 y 8 caramelos.**

  
Flavia P. Fernández Halblch  
Directora Técnica y Apodorada  
M.P. 19999  
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

  
Eva Kang  
Co-Directora Técnica  
M. N. 17163  
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.

  
anmat  
KANG Eva  
CUIL 27320322834



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70542382- Prospectos - Certificado N°54.227

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.04 13:50:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.04 13:50:54 -03:00