



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5030**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010592-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado HEPA-MERZ / L-ORNITINA - L-ASPARTATO, forma farmacéutica: GRANULADO - INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 43.877.

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.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° **5030**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de proyectos de prospectos de fojas 4 a 15 (ampollas) y de fojas 16 a 24 (sobres) para la Especialidad Medicinal denominada HEPA-MERZ / L-ORNITINA – L-ASPARTATO, forma farmacéutica: GRANULADO - INYECTABLE, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.877 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

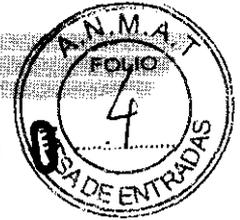
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010592-11-1

DISPOSICION N° **5030**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

503

**PHOENIX**

PROYECTO DE PROSPECTO

**HEPA-MERZ
L-ORNITINA L-ASPARTATO**

Inyectable

Concentrado para solución para infusión

Industria Alemana

Venta bajo receta

Fórmula

Cada ampolla de 10 ml contiene:

L-ornitina-L-aspartato 5 g

Excipientes: agua para inyectable c.s

Acción terapéutica

Terapia hepática.

Código ATC: A05BA.

Indicaciones

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Propiedades farmacológicas***Acción farmacológica***

In vivo, L-ornitina-L-aspartato actúa sobre dos vías clave de la detoxificación del amonio, la síntesis de la urea y síntesis de la glutamina, a través de los aminoácidos ornitina y aspartato. La síntesis de la urea tiene lugar en los hepatocitos periportales, en los que ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbonilo-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí de forma de glutamina para unir el amonio.

El glutamato es un aminoácido que une el amonio tanto bajo condiciones fisiológicas como fisiopatológicas. El aminoácido resultante, glutamina, no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea.

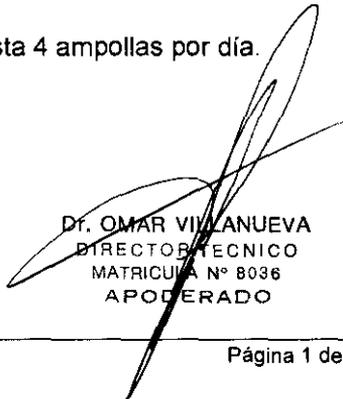
Los estudios en animales indican que el incremento de la síntesis de la glutamina es el mecanismo que causa el efecto reductor del amonio. Algunos estudios clínicos han demostrado una mejora en la proporción entre los aminoácidos de cadena ramificada y los aminoácidos aromáticos.

Farmacocinética

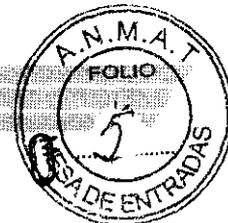
L-ornitina-L-aspartato tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3 – 0,4 horas. Una parte del aspartato se excreta inalterada de la orina.

Posología y modo de administración

A menos que se indique lo contrario, los pacientes pueden recibir hasta 4 ampollas por día.



DR. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8036
APODERADO



503

PHOENIX

Con obnubilación incipiente de la conciencia (precoma) u obnubilación profunda de la conciencia (coma), el paciente puede recibir hasta 8 ampollas en 24 horas, dependiendo del nivel de gravedad de su condición.

Las ampollas se agregan a una solución para infusión antes de su uso y se inyecta la solución por vía endovenosa.

El concentrado para infusión HEPA-MERZ puede mezclarse con las soluciones para infusión habituales. Hasta el momento no se observaron peculiaridades con respecto a la miscibilidad. No obstante, el contenido de las ampollas no debe mezclarse con la solución para infusión sino hasta el momento previo a la aplicación. Sin embargo, para favorecer la tolerancia venosa, no deben disolverse más de 6 ampollas por cada infusión de 500 ml.

La velocidad máxima de infusión es de 5 g de L-ornitina-L-aspartato (correspondiente al contenido de un ampolla) por hora.

El concentrado para infusión HEPA-MERZ no debe ser administrado en arterias.

La experiencia de uso de este medicamento en niños es limitada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a L-ornitina-L-aspartato. Alteración grave de la función renal (insuficiencia renal). El valor de la creatinina sérica superior a 3 mg/100 ml puede ser empleado como pauta al respecto.

Advertencias y Precauciones

A altas dosis de concentrado para infusión HEPA-MERZ es necesario monitorear los niveles de urea en sangre y orina.

Si la función hepática se encuentra sustancialmente disminuida, la velocidad de infusión debe ser ajustada individualmente al paciente a fin de prevenir náuseas y vómitos.

Hasta la fecha no existen datos disponibles del uso de este medicamento en niños.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción. Hasta el momento no se conocen interacciones.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En base a los estudios farmacológicos de seguridad, los datos preclínicos muestran que en condiciones correctas de uso no existe un riesgo en particular de toxicidad luego de la administración continuada en seres humanos.

No se han realizado estudios respecto del potencial carcinogénico.

En un estudio de titulación de dosis, L-ornitina-L-aspartato sólo fue estudiado de manera limitada en cuanto a su toxicidad en relación con la reproducción.

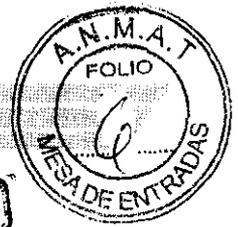
Incompatibilidades

Dado que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles relativos al uso del concentrado para infusión HEPA-MERZ durante el embarazo. La toxicidad de L-ornitina-L-aspartato en relación a la reproducción, ha sido investigada sólo en forma limitada en estudios experimentales en animales. Por lo tanto, debe evitarse la administración del concentrado para infusión HEPA-MERZ durante la gestación. No obstante, si se

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8036
APODERADO



5030

PHOENIX

considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Se desconoce si L-ornitina-L-aspartato pasa a la leche materna. Por lo tanto debe evitarse la administración de HEPA-MERZ durante la lactancia. No obstante, si se considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias

Dependiendo de la enfermedad subyacente, la habilidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias puede verse disminuida durante el tratamiento con L-ornitina-L-aspartato.

Reacciones adversas

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Muy raras: ($< 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar en función de los datos disponibles).

Desórdenes gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas.

Raras: vómitos.

Sin embargo los efectos adversos suelen ser transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento con este medicamento. Desaparecen con la reducción de dosis o la velocidad de infusión.

Sobredosificación

No se han observado hasta el momento signos de intoxicación luego de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. En caso de producirse la sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático.

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

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentación

Envases con 10 y 30 ampollas de 10 ml de solución para inyectable

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

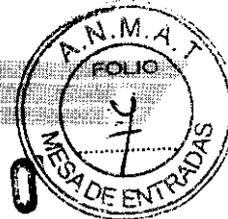
Certificado N° 43.877

Elaborado por MERZ Pharmaceuticals GMBH

Eckenheimer Landstraße 100 – 64354 Frankfurt/Main – Alemania.

Importado y distribuido en Argentina por:

DR. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO



PHOENIX

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°



Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

5030

**PHOENIX**

PROYECTO DE PROSPECTO

HEPA-MERZ
L-ORNITINA L-ASPARTATO
Inyectable
Concentrado para solución para infusión

Industria Alemana
Venta bajo receta

Fórmula

Cada ampolla de 10 ml contiene:
L-ornitina-L-aspartato 5 g
Excipientes: agua para inyectable c.s

Acción terapéutica

Terapia hepática.
Código ATC: A05BA.

Indicaciones

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Propiedades farmacológicas**Acción farmacológica**

In vivo, L-ornitina-L-aspartato actúa sobre dos vías clave de la detoxificación del amonio, la síntesis de la urea y síntesis de la glutamina, a través de los aminoácidos ornitina y aspartato. La síntesis de la urea tiene lugar en los hepatocitos periportales, en los que ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbonilo-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí de forma de glutamina para unir el amonio.

El glutamato es un aminoácido que une el amonio tanto bajo condiciones fisiológicas como fisiopatológicas. El aminoácido resultante, glutamina, no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea.

Los estudios en animales indican que el incremento de la síntesis de la glutamina es el mecanismo que causa el efecto reductor del amonio. Algunos estudios clínicos han demostrado una mejora en la proporción entre los aminoácidos de cadena ramificada y los aminoácidos aromáticos.

Farmacocinética

L-ornitina-L-aspartato tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3 – 0,4 horas. Una parte del aspartato se excreta inalterada de la orina.

Posología y modo de administración

A menos que se indique lo contrario, los pacientes pueden recibir hasta 4 ampollas por día.

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

PHOENIX



5030

Con obnubilación incipiente de la conciencia (precoma) u obnubilación profunda de la conciencia (coma), el paciente puede recibir hasta 8 ampollas en 24 horas, dependiendo del nivel de gravedad de su condición.

Las ampollas se agregan a una solución para infusión antes de su uso y se inyecta la solución por vía endovenosa.

El concentrado para infusión HEPA-MERZ puede mezclarse con las soluciones para infusión habituales. Hasta el momento no se observaron peculiaridades con respecto a la miscibilidad. No obstante, el contenido de las ampollas no debe mezclarse con la solución para infusión sino hasta el momento previo a la aplicación. Sin embargo, para favorecer la tolerancia venosa, no deben disolverse más de 6 ampollas por cada infusión de 500 ml.

La velocidad máxima de infusión es de 5 g de L-ornitina-L-aspartato (correspondiente al contenido de un ampolla) por hora.

El concentrado para infusión HEPA-MERZ no debe ser administrado en arterias.

La experiencia de uso de este medicamento en niños es limitada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a L-ornitina-L-aspartato. Alteración grave de la función renal (insuficiencia renal). El valor de la creatinina sérica superior a 3 mg/100 ml puede ser empleado como pauta al respecto.

Advertencias y Precauciones

A altas dosis de concentrado para infusión HEPA-MERZ es necesario monitorear los niveles de urea en sangre y orina.

Si la función hepática se encuentra sustancialmente disminuida, la velocidad de infusión debe ser ajustada individualmente al paciente a fin de prevenir náuseas y vómitos.

Hasta la fecha no existen datos disponibles del uso de este medicamento en niños.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción. Hasta el momento no se conocen interacciones.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En base a los estudios farmacológicos de seguridad, los datos preclínicos muestran que en condiciones correctas de uso no existe un riesgo en particular de toxicidad luego de la administración continuada en seres humanos.

No se han realizado estudios respecto del potencial carcinogénico.

En un estudio de titulación de dosis, L-ornitina-L-aspartato sólo fue estudiado de manera limitada en cuanto a su toxicidad en relación con la reproducción.

Incompatibilidades

Dado que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles relativos al uso del concentrado para infusión HEPA-MERZ durante el embarazo. La toxicidad de L-ornitina-L-aspartato en relación a la reproducción, ha sido investigada sólo en forma limitada en estudios experimentales en animales. Por lo tanto, debe evitarse la administración del concentrado para infusión HEPA-MERZ durante la gestación. No obstante, si se

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

5030



PHOENIX

considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Se desconoce si L-orinitina-L-aspartato pasa a la leche materna. Por lo tanto debe evitarse la administración de HEPA-MERZ durante la lactancia. No obstante, si se considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias

Dependiendo de la enfermedad subyacente, la habilidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias puede verse disminuida durante el tratamiento con L-orinitina-L-aspartato.

Reacciones adversas

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Muy raras: ($< 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar en función de los datos disponibles).

Desórdenes gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas.

Raras: vómitos.

Sin embargo los efectos adversos suelen ser transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento con este medicamento. Desaparecen con la reducción de dosis o la velocidad de infusión.

Sobredosificación

No se han observado hasta el momento signos de intoxicación luego de una sobredosis de L-orinitina-L-aspartato. En caso de producirse la sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático.

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

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentación

Envases con 10 y 30 ampollas de 10 ml de solución para inyectable

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

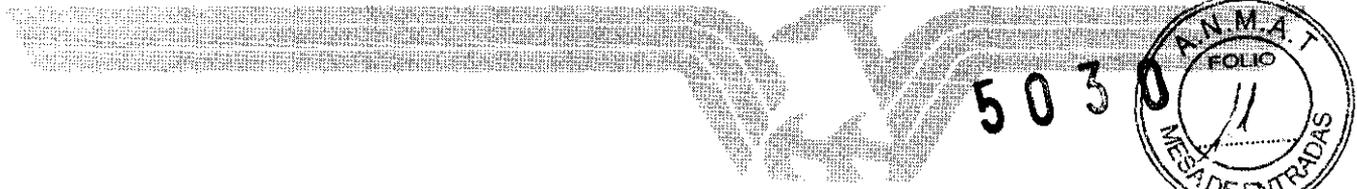
Certificado N° 43.877

Elaborado por MERZ Pharmaceuticals GMBH

Eckenheimer Landstraße 100 – 64354 Frankfurt/Main – Alemania.

Importado y distribuido en Argentina por:

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8036
APODERADO



5030

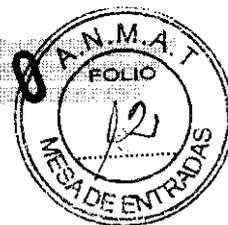
PHOENIX

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°


Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO



5030

PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

HEPA-MERZ
L-ORNITINA L-ASPARTATO
Inyectable
Concentrado para solución para infusión

Industria Alemana
Venta bajo receta

Fórmula

Cada ampolla de 10 ml contiene:
L-ornitina-L-aspartato 5 g
Excipientes: agua para inyectable c.s

Acción terapéutica

Terapia hepática.
Código ATC: A05BA.

Indicaciones

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

In vivo, L-ornitina-L-aspartato actúa sobre dos vías clave de la detoxificación del amonio, la síntesis de la urea y síntesis de la glutamina, a través de los aminoácidos ornitina y aspartato. La síntesis de la urea tiene lugar en los hepatocitos periportales, en los que ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbonilo-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí de forma de glutamina para unir el amonio.

El glutamato es un aminoácido que une el amonio tanto bajo condiciones fisiológicas como fisiopatológicas. El aminoácido resultante, glutamina, no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea.

Los estudios en animales indican que el incremento de la síntesis de la glutamina es el mecanismo que causa el efecto reductor del amonio. Algunos estudios clínicos han demostrado una mejora en la proporción entre los aminoácidos de cadena ramificada y los aminoácidos aromáticos.

Farmacocinética

L-ornitina-L-aspartato tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3 – 0,4 horas. Una parte del aspartato se excreta inalterada de la orina.

Posología y modo de administración

A menos que se indique lo contrario, los pacientes pueden recibir hasta 4 ampollas por día.

Dr. OMAR VILANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

5030
PHOENIX



Con obnubilación incipiente de la conciencia (precoma) u obnubilación profunda de la conciencia (coma), el paciente puede recibir hasta 8 ampollas en 24 horas, dependiendo del nivel de gravedad de su condición.

Las ampollas se agregan a una solución para infusión antes de su uso y se inyecta la solución por vía endovenosa.

El concentrado para infusión HEPA-MERZ puede mezclarse con las soluciones para infusión habituales. Hasta el momento no se observaron peculiaridades con respecto a la miscibilidad. No obstante, el contenido de las ampollas no debe mezclarse con la solución para infusión sino hasta el momento previo a la aplicación. Sin embargo, para favorecer la tolerancia venosa, no deben disolverse más de 6 ampollas por cada infusión de 500 ml.

La velocidad máxima de infusión es de 5 g de L-ornitina-L-aspartato (correspondiente al contenido de un ampolla) por hora.

El concentrado para infusión HEPA-MERZ no debe ser administrado en arterias.

La experiencia de uso de este medicamento en niños es limitada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a L-ornitina-L-aspartato. Alteración grave de la función renal (insuficiencia renal). El valor de la creatinina sérica superior a 3 mg/100 ml puede ser empleado como pauta al respecto.

Advertencias y Precauciones

A altas dosis de concentrado para infusión HEPA-MERZ es necesario monitorear los niveles de urea en sangre y orina.

Si la función hepática se encuentra sustancialmente disminuida, la velocidad de infusión debe ser ajustada individualmente al paciente a fin de prevenir náuseas y vómitos.

Hasta la fecha no existen datos disponibles del uso de este medicamento en niños.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción. Hasta el momento no se conocen interacciones.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

En base a los estudios farmacológicos de seguridad, los datos preclínicos muestran que en condiciones correctas de uso no existe un riesgo en particular de toxicidad luego de la administración continuada en seres humanos.

No se han realizado estudios respecto del potencial carcinogénico.

En un estudio de titulación de dosis, L-ornitina-L-aspartato sólo fue estudiado de manera limitada en cuanto a su toxicidad en relación con la reproducción.

Incompatibilidades

Dado que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles relativos al uso del concentrado para infusión HEPA-MERZ durante el embarazo. La toxicidad de L-ornitina-L-aspartato en relación a la reproducción, ha sido investigada sólo en forma limitada en estudios experimentales en animales. Por lo tanto, debe evitarse la administración del concentrado para infusión HEPA-MERZ durante la gestación. No obstante, si se

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO



5030

PHOENIX

considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Se desconoce si L-ornitina-L-aspartato pasa a la leche materna. Por lo tanto debe evitarse la administración de HEPA-MERZ durante la lactancia. No obstante, si se considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias

Dependiendo de la enfermedad subyacente, la habilidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias puede verse disminuida durante el tratamiento con L-ornitina-L-aspartato.

Reacciones adversas

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Muy raras: ($< 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar en función de los datos disponibles).

Desórdenes gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas.

Raras: vómitos.

Sin embargo los efectos adversos suelen ser transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento con este medicamento. Desaparecen con la reducción de dosis o la velocidad de infusión.

Sobredosificación

No se han observado hasta el momento signos de intoxicación luego de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. En caso de producirse la sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático.

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

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentación

Envases con 10 y 30 ampollas de 10 ml de solución para inyectable

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

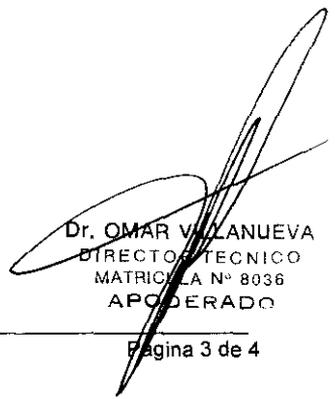
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.877

Elaborado por MERZ Pharmaceuticals GMBH

Eckenheimer Landstraße 100 – 64354 Frankfurt/Main – Alemania.

Importado y distribuido en Argentina por:


Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

5030



PHOENIX

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°



DR. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8036
APODERADO



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

HEPA-MERZ
L-ORNITINA L-ASPARTATO
Granulado
Industria Alemana
Venta bajo receta

Fórmula

Cada sobre de 5 g contiene:

L-ornitina-L-aspartato 3 g

Excipientes: Fructosa 1,1345 g; ácido cítrico anhidro 0,5500 g; aroma limón 0,0200 g; aroma naranja 0,2000 g; sacarina sódica 0,0045 g; ciclamato sódico 0,0405 g; Polivinilpirrolidona soluble 0,0500 g; colorante alimentario amarillo anaranjado S (E110) 0,0005 g.

Acción terapéutica

Tratamiento de la enfermedad y secuela concomitante debido a la insuficiente actividad de detoxificación hepática (por ejemplo, en caso de cirrosis hepática) con los síntomas de encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Código ATC: A05BA.

Indicaciones

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

In vivo, L-ornitina-L-aspartato actúa a través de los aminoácidos ornitina y aspartato por vía de dos métodos clave de detoxificación del amonio: la síntesis de la urea y la síntesis de la glutamina.

La síntesis de urea tiene lugar en los hepatocitos periportales. En estas células, la ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbamonil-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de la urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí para unir el amonio en forma de glutamina.

El glutamato es un aminoácido que une el amonio tanto bajo condiciones fisiológicas como fisiopatológicas. El aminoácido resultante glutamina no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea.

Los estudios en animales sugieren que el efecto reductor del amonio de la L-ornitina-L-aspartato es el resultado de una mejora en la síntesis de glutamina. Los estudios clínicos individuales han demostrado una mejora en el cociente de los aminoácidos de cadena ramificada sobre los aminoácidos aromáticos.

Farmacocinética

L-ornitina-L-aspartato es rápidamente absorbido y dividido para formar ornitina y aspartato. Ambos aminoácidos tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3-0,4 horas. Una fracción del aspartato se recupera de manera no metabolizada en la orina.

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO



5030

PHOENIX

Reacciones adversas

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Muy raras: ($< 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar en función de los datos disponibles).

Desórdenes gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, dolor estomacal, flatulencia, diarrea.

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Muy raras: dolor en las extremidades.

Los efectos adversos suelen ser transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento con este medicamento.

El colorante alimentario amarillo anaranjado S (E110) puede desencadenar reacciones alérgicas.

Sobredosificación

No se han observado hasta el momento signos de intoxicación luego de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. En caso de producirse la sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático.

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

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

Conservación

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

Presentación

Envases con 10, 20 y 30 sobres con granulados.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.877

Elaborado por MERZ Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100 – 64354 Frankfurt/Main – Alemania.

Importado y distribuido en Argentina por:

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8036
APODERADO

5030



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

HEPA-MERZ
L-ORNITINA L-ASPARTATO
 Granulado
 Industria Alemana
 Venta bajo receta

Fórmula

Cada sobre de 5 g contiene:

L-ornitina-L-aspartato 3 g

Excipientes: Fructosa 1,1345 g; ácido cítrico anhidro 0,5500 g; aroma limón 0,0200 g; aroma naranja 0,2000 g; sacarina sódica 0,0045 g; ciclamato sódico 0,0405 g; Polivinilpirrolidona soluble 0,0500 g; colorante alimentario amarillo anaranjado S (E110) 0,0005 g.

Acción terapéutica

Tratamiento de la enfermedad y secuela concomitante debido a la insuficiente actividad de detoxificación hepática (por ejemplo, en caso de cirrosis hepática) con los síntomas de encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Código ATC: A05BA.

Indicaciones

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

In vivo, L-ornitina-L-aspartato actúa a través de los aminoácidos ornitina y aspartato por vía de dos métodos clave de detoxificación del amonio: la síntesis de la urea y la síntesis de la glutamina.

La síntesis de urea tiene lugar en los hepatocitos periportales. En estas células, la ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbamonil-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de la urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí para unir el amonio en forma de glutamina.

El glutamato es un aminoácido que une el amonio tanto bajo condiciones fisiológicas como fisiopatológicas. El aminoácido resultante glutamina no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea.

Los estudios en animales sugieren que el efecto reductor del amonio de la L-ornitina-L-aspartato es el resultado de una mejora en la síntesis de glutamina. Los estudios clínicos individuales han demostrado una mejora en el cociente de los aminoácidos de cadena ramificada sobre los aminoácidos aromáticos.

Farmacocinética

L-ornitina-L-aspartato es rápidamente absorbido y dividido para formar ornitina y aspartato. Ambos aminoácidos tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3-0,4 horas. Una fracción del aspartato se recupera de manera no metabolizada en la orina.

Dr. OMAR VILLANUEVA
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA N° 8036
 APODERADO

5030



PHOENIX

Posología y modo de administración

El contenido disuelto de 1 a 2 sobres de granulado de HEPA-MERZ se administra en hasta tres ingestas diarias. El granulado de HEPA-MERZ se disuelve en abundante líquido (por ejemplo, un vaso de agua, té o zumo) y se toma con las comidas o después de ellas. La experiencia en el uso del fármaco en niños es limitada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a L-ornitina-L-aspartato, colorante alimentario amarillo anaranjado S, o a cualquiera de los excipientes. Alteración grave de la función renal (insuficiencia renal). El valor de la creatinina sérica superior a 3 mg/100 ml se puede tomar como pauta al respecto.

Advertencias y Precauciones

El granulado de HEPA-MERZ contiene fructosa. Está contraindicado para pacientes que padezcan problemas (infrecuentes) hereditarios de intolerancia a la fructosa. El granulado de HEPA-MERZ contiene 1,13 g de fructosa por sobre (que es igual a 0,11 de contenido equivalente por unidad). Se debe tener en cuenta esta circunstancia en el caso de pacientes con diabetes mellitus. El granulado de HEPA-MERZ puede resultar dañino para la dentadura (caries) en su uso a largo plazo.

No existen datos disponibles hasta la fecha del uso de este fármaco en niños.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción. Hasta el momento no se conocen interacciones.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los datos preclínicos, basados en los estudios farmacológicos de seguridad y de toxicidad crónica y mutagenicidad no sugieren la existencia de riesgos particulares para los seres humanos en condiciones correctas de administración.

No se han realizado estudios respecto del potencial carcinogénico.

En un estudio de titulación de dosis, L-ornitina-L-aspartato no fue estudiado de manera suficiente en cuanto a su toxicidad en relación con la reproducción.

Incompatibilidades

Dado que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles relativos a la ingesta del granulado de HEPA-MERZ durante el embarazo. No se han realizado estudios exhaustivos para L-ornitina-L-aspartato, a fin de investigar su toxicidad en relación a la reproducción. Por lo tanto, debe evitarse la administración de HEPA-MERZ durante la gestación. No obstante, si se considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberá evaluar cuidadosamente el riesgo con los beneficios esperados.

Se desconoce si L-ornitina-L-aspartato pasa a la leche materna. Por lo tanto, debe evitarse la administración de HEPA-MERZ durante la lactancia. No obstante, si se considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Efectos sobre la habilidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Como resultado de la enfermedad, la habilidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias puede verse disminuida durante el tratamiento con L-ornitina-L-aspartato.

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

5030
PHOENIX



Reacciones adversas

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Muy raras: ($< 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar en función de los datos disponibles).

Desórdenes gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, dolor estomacal, flatulencia, diarrea.

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Muy raras: dolor en las extremidades.

Los efectos adversos suelen ser transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento con este medicamento.

El colorante alimentario amarillo anaranjado S (E110) puede desencadenar reacciones alérgicas.

Sobredosificación

No se han observado hasta el momento signos de intoxicación luego de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. En caso de producirse la sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático.

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

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

Conservación

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

Presentación

Envases con 10, 20 y 30 sobres con granulados.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.877

Elaborado por MERZ Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100 – 64354 Frankfurt/Main – Alemania.

Importado y distribuido en Argentina por:

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

5030
PHOENIX



PROYECTO DE PROSPECTO

HEPA-MERZ L-ORNITINA L-ASPARTATO

Granulado
Industria Alemana
Venta bajo receta

Fórmula

Cada sobre de 5 g contiene:

L-ornitina-L-aspartato 3 g

Excipientes: Fructosa 1,1345 g; ácido cítrico anhidro 0,5500 g; aroma limón 0,0200 g; aroma naranja 0,2000 g; sacarina sódica 0,0045 g; ciclamato sódico 0,0405 g; Polivinilpirrolidona soluble 0,0500 g; colorante alimentario amarillo anaranjado S (E110) 0,0005 g.

Acción terapéutica

Tratamiento de la enfermedad y secuela concomitante debido a la insuficiente actividad de detoxificación hepática (por ejemplo, en caso de cirrosis hepática) con los síntomas de encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Código ATC: A05BA.

Indicaciones

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

In vivo, L-ornitina-L-aspartato actúa a través de los aminoácidos ornitina y aspartato por vía de dos métodos clave de detoxificación del amonio: la síntesis de la urea y la síntesis de la glutamina.

La síntesis de urea tiene lugar en los hepatocitos periportales. En estas células, la ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbamonil-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de la urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí para unir el amonio en forma de glutamina.

El glutamato es un aminoácido que une el amonio tanto bajo condiciones fisiológicas como fisiopatológicas. El aminoácido resultante glutamina no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea.

Los estudios en animales sugieren que el efecto reductor del amonio de la L-ornitina-L-aspartato es el resultado de una mejora en la síntesis de glutamina. Los estudios clínicos individuales han demostrado una mejora en el cociente de los aminoácidos de cadena ramificada sobre los aminoácidos aromáticos.

Farmacocinética

L-ornitina-L-aspartato es rápidamente absorbido y dividido para formar ornitina y aspartato. Ambos aminoácidos tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3-0,4 horas. Una fracción del aspartato se recupera de manera no metabolizada en la orina.

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

PHOENIX



Posología y modo de administración

El contenido disuelto de 1 a 2 sobres de granulado de HEPA-MERZ se administra en hasta tres ingestas diarias. El granulado de HEPA-MERZ se disuelve en abundante líquido (por ejemplo, un vaso de agua, té o zumo) y se toma con las comidas o después de ellas.

La experiencia en el uso del fármaco en niños es limitada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a L-ornitina-L-aspartato, colorante alimentario amarillo anaranjado S, o a cualquiera de los excipientes. Alteración grave de la función renal (insuficiencia renal). El valor de la creatinina sérica superior a 3 mg/100 ml se puede tomar como pauta al respecto.

Advertencias y Precauciones

El granulado de HEPA-MERZ contiene fructosa. Está contraindicado para pacientes que padezcan problemas (infrecuentes) hereditarios de intolerancia a la fructosa. El granulado de HEPA-MERZ contiene 1,13 g de fructosa por sobre (que es igual a 0,11 de contenido equivalente por unidad). Se debe tener en cuenta esta circunstancia en el caso de pacientes con diabetes mellitus.

El granulado de HEPA-MERZ puede resultar dañino para la dentadura (caries) en su uso a largo plazo.

No existen datos disponibles hasta la fecha del uso de este fármaco en niños.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción. Hasta el momento no se conocen interacciones.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los datos preclínicos, basados en los estudios farmacológicos de seguridad y de toxicidad crónica y mutagenicidad no sugieren la existencia de riesgos particulares para los seres humanos en condiciones correctas de administración.

No se han realizado estudios respecto del potencial carcinogénico.

En un estudio de titulación de dosis, L-ornitina-L-aspartato no fue estudiado de manera suficiente en cuanto a su toxicidad en relación con la reproducción.

Incompatibilidades

Dado que no se han realizado estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles relativos a la ingesta del granulado de HEPA-MERZ durante el embarazo. No se han realizado estudios exhaustivos para L-ornitina-L-aspartato, a fin de investigar su toxicidad en relación a la reproducción. Por lo tanto, debe evitarse la administración de HEPA-MERZ durante la gestación. No obstante, si se considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberá evaluar cuidadosamente el riesgo con los beneficios esperados.

Se desconoce si L-ornitina-L-aspartato pasa a la leche materna. Por lo tanto, debe evitarse la administración de HEPA-MERZ durante la lactancia. No obstante, si se considera necesario el tratamiento con HEPA-MERZ, se deberán evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.

Efectos sobre la habilidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Como resultado de la enfermedad, la habilidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias puede verse disminuida durante el tratamiento con L-ornitina-L-aspartato.

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

5050



PHOENIX

Reacciones adversas

Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)

Frecuentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$).

Muy raras: ($< 1/10000$), desconocidas (no se pueden estimar en función de los datos disponibles).

Desórdenes gastrointestinales:

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, dolor estomacal, flatulencia, diarrea.

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Muy raras: dolor en las extremidades.

Los efectos adversos suelen ser transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento con este medicamento.

El colorante alimentario amarillo anaranjado S (E110) puede desencadenar reacciones alérgicas.

Sobredosificación

No se han observado hasta el momento signos de intoxicación luego de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. En caso de producirse la sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático.

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

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

Conservación

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

Presentación

Envases con 10, 20 y 30 sobres con granulados.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.877

Elaborado por MERZ Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100 – 64354 Frankfurt/Main – Alemania.

Importado y distribuido en Argentina por:

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°

Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO