



"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° 5134

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012531-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado RATI SALIL FLEX / ÁCIDO SALÍCILICO - SALICILATO DE DIETILAMINA - CAPSICINA forma farmacéutica: CREMA, autorizado por el Certificado N° 7002.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:7625/97, 6290/07 y 2349/97.

Que a fojas 66 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.

RID  
M AP



"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 Nº **5134**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 51, 56, 61 y los prospectos de fojas 53 a 54, 58 a 59, 63 a 64 para la Especialidad Medicinal denominada RATI SALIL FLEX / ÁCIDO SALÍCILICO - SALICILATO DE DIETILAMINA - CAPSICINA forma farmacéutica: CREMA, propiedad de la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C. anulando los anteriores.

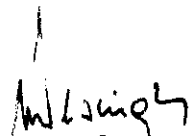
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 7002 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 Nº 1-0047-0000-012531-10-1

DISPOSICION Nº

**5134**

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

*FP*  
*Ra*

5134



PROYECTO DE ROTULO OTC

**RATI – SALIL® FLEX**  
**ACIDO SALICILICO 1 % – SALICILATO DE DIETILAMINA 5 % – CAPSICINA 0,5 %**  
**Crema**  
**Via tópica - Uso Externo**

**ANALGESICO – RUBEFACIENTE – ANTIINFLAMATORIO**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Contenido neto: 30 g\***

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g. contienen:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| ACIDO SALICILICO          | 1 g   |
| SALICILATO de DIETILAMINA | 5 g   |
| CAPSICINA                 | 0,5 g |

Excipiente: Multilán A; Propilenglicol; Vaselina líquida; Espermaceti A; Cera Autoemulsionable (Ceral PW); Ácido Esteárico; Trietanolamina; Metilparabeno; Edetato Disódico; Metabisulfito de Sodio; Colorante Azul Patente; Onze a-21265/d (Robertet); Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

NO UTILIZAR SI EL POMO O LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

**Uso del Medicamento.** Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:

Vence:

Conservar en lugar seco, hasta 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.659

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I**

**División OTC del grupo sanofi-aventis**

**sanofi aventis**

\*Nota: Se deja constancia que el texto de los rótulos para los envases con 40, 50, 70 y 100 g solo difieren en el contenido neto.

Última revisión: RatiSalilFlex\_sw1gr003/Feb11 – Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 1

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.  
Dr. GERARDO RAMÓN  
Agencia de Regulación de Medicamentos

134



PROYECTO DE PROSPECTO OTC

**RATI – SALIL® FLEX**  
**ACIDO SALICILICO 1 % – SALICILATO DE DIETILAMINA 5 % – CAPSICINA 0,5 %**  
Crema  
Vía tópica - Uso Externo

**ANALGESICO – RUBEFACIENTE – ANTIINFLAMATORIO**

Venta Libre

Industria Argentina

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g. contienen:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| ACIDO SALICILICO          | 1 g   |
| SALICILATO de DIETILAMINA | 5 g   |
| CAPSICINA                 | 0,5 g |

Excipiente: Multilán A; Propilenglicol; Vaselina líquida; Espermaceti A; Cera Autoemulsionable (Ceral PW); Ácido Esteárico; Trietanolamina; Metilparabeno; Edetato Disódico; Metabisulfito de Sodio; Colorante Azul Patente; Onze a-21265/d (Robertet); Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

**NO UTILIZAR SI EL POMO O LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, rubefaciente, antiinflamatorio.

**USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

Este medicamento se encuentra indicado para aliviar el dolor de origen reumático. Distensiones musculares y tendinosas. Contusiones, traumatismos, esguinces, dolores musculares.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

**Posología - Modo de uso**

RATI – SALIL® FLEX Crema se aplica únicamente por vía tópica cutánea.

La aplicación se efectúa directamente sobre la zona ó zonas dolorosas, en cantidad suficiente para cubrir las, y mediante fricción ó masaje suave se expande sobre los tejidos afectados, hasta que penetre totalmente sin dejar rastros sobre la piel.

**Dosis terapéutica:** De acuerdo a la extensión de la zona afectada aplicar 5 a 10 cm de RATI – SALIL® FLEX Crema, 3 a 4 veces al día. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento (para lo cual deberá esperar 30 minutos para su lavado).

**"SI LOS SINTOMAS DE DOLOR O INFLAMACIÓN PERSISTEN POR MAS DE 7 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO."**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Sólo para uso externo. RATI – SALIL® FLEX Crema no debe aplicarse alrededor de los ojos y/o membranas mucosas ó de heridas cutáneas. En caso de contacto lavar con abundante agua.

Tras la aplicación del producto debe evitarse el uso de mantas eléctricas y tomar baños o duchas calientes inmediatamente antes o después de la aplicación, ya que la sensación de quemazón puede intensificarse.

En caso de presentarse enrojecimiento marcado ó irritación en la o las zonas afectadas, luego de aplicar RATI SALIL® Flex Crema, consulte con su médico.

Debe aplicarse sobre piel sana, evitando su aplicación sobre heridas abiertas o piel lesionada.

No ocluir el área tratada.

No aplicar en dolores musculares producidos por estados gripales dado que pueden aparecer síntomas complejos, consulte con su médico.

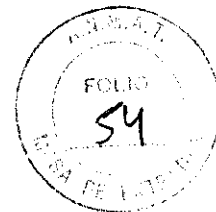
Última revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11– Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 2

GERARDO RAMON & CIA. S.A. y C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA GENERAL  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMON & CIA. S.A. y C.  
DR. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

5134



Las personas de edad avanzada son más propensas a padecer efectos adversos.  
Si se encuentra embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

#### **Contraindicaciones**

No debe emplearse en personas con hipersensibilidad o intolerancia cutánea a los salicilatos, o algún componente de la fórmula, ni en niños menores de 12 años.

#### **Reacciones Adversas**

Comúnmente, puede presentarse enrojecimiento de la piel, ardor cutáneo con sensación de quemazón local y/o prurito. La sensación de quemazón usualmente se atenúa luego de uso del medicamento por varios días.

Si nota alguna reacción adversa que crea relacionada a este producto, consulte con su médico.

#### **Interacciones**

No debe ser utilizado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, medicación para el corazón, corticoides.

Si usted ingiere o se aplica regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de aplicarse este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.*

*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694, (011) 4962-6666 / 2247*

*HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

*HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767*

*CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555*

*OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.*

#### **PRESENTACION**

Envases con 30; 40; 50; 70 y 100 gramos.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### **MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 7002.

Elaborado en: Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

**Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.**

Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

División OTC del grupo sanofi-aventis

**sanofi aventis**

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

Última Revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11 – Aprobado por Disposición N°

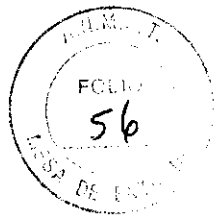
Última revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11– Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 2

GERARDO RAMÓN y CÍA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACÉUTICA  
BUREAU DE MÉDICAMENTOS  
MAT. N° 8265

GERARDO RAMÓN & CÍA. S.A.I. y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

5134



PROYECTO DE ROTULO OTC

**RATI – SALIL® FLEX**  
**ACIDO SALICILICO 1 % – SALICILATO DE DIETILAMINA 5 % – CAPSICINA 0,5 %**  
**Crema**  
**Vía tópica - Uso Externo**

**ANALGESICO – RUBEFACIENTE – ANTIINFLAMATORIO**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Contenido neto: 30 g\***

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g. contienen:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| ACIDO SALICILICO          | 1 g   |
| SALICILATO de DIETILAMINA | 5 g   |
| CAPSICINA                 | 0,5 g |

Excipiente: Multilán A; Propilenglicol; Vaselina líquida; Espermaceti A; Cera Autoemulsionable (Ceral PW); Ácido Esteárico; Trietanolamina; Metilparabeno; Edetato Disódico; Metabisulfito de Sodio; Colorante Azul Patente; Onze a-21265/d (Robertet); Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

NO UTILIZAR SI EL POMO O LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

**Uso del Medicamento.** Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:

Vence:

Conservar en lugar seco, hasta 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.659

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I**

División OTC del grupo sanofi-aventis

**sanofi aventis**

\*Nota: Se deja constancia que el texto de los rótulos para los envases con 40, 50, 70 y 100 g solo difieren en el contenido neto.

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.C.I.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.  
DR. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

Última revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11 – Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 1

5134



PROYECTO DE PROSPECTO OTC

**RATI – SALIL® FLEX**  
**ACIDO SALICILICO 1 % – SALICILATO DE DIETILAMINA 5 % – CAPSICINA 0,5 %**  
**Crema**  
**Vía tópica - Uso Externo**

**ANALGESICO – RUBEFACIENTE – ANTIINFLAMATORIO**

Venta Libre

Industria Argentina

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g. contienen:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| ACIDO SALICILICO          | 1 g   |
| SALICILATO de DIETILAMINA | 5 g   |
| CAPSICINA                 | 0,5 g |

Excipiente: Multilán A; Propilenglicol; Vaselina líquida; Espermaceti A; Cera Autoemulsionable (Ceral PW); Ácido Esteárico; Trietanolamina; Metilparabeno; Edetato Disódico; Metabisulfito de Sodio; Colorante Azul Patente; Onze a-21265/d (Robertet); Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

**NO UTILIZAR SI EL POMO O LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, rubefaciente, antiinflamatorio.

**USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

Este medicamento se encuentra indicado para aliviar el dolor de origen reumático. Distensiones musculares y tendinosas. Contusiones, traumatismos, esguinces, dolores musculares.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

**Posología - Modo de uso**

RATI – SALIL® FLEX Crema se aplica únicamente por vía tópica cutánea.

La aplicación se efectúa directamente sobre la zona ó zonas dolorosas, en cantidad suficiente para cubrir las, y mediante fricción ó masaje suave se expande sobre los tejidos afectados, hasta que penetre totalmente sin dejar rastros sobre la piel.

**Dosis terapéutica:** De acuerdo a la extensión de la zona afectada aplicar 5 a 10 cm de RATI – SALIL® FLEX Crema, 3 a 4 veces al día. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento (para lo cual deberá esperar 30 minutos para su lavado).

**“SI LOS SINTOMAS DE DOLOR O INFLAMACIÓN PERSISTEN POR MAS DE 7 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.”**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Sólo para uso externo. RATI – SALIL® FLEX Crema no debe aplicarse alrededor de los ojos y/o membranas mucosas ó de heridas cutáneas. En caso de contacto lavar con abundante agua.

Tras la aplicación del producto debe evitarse el uso de mantas eléctricas y tomar baños o duchas calientes inmediatamente antes o después de la aplicación, ya que la sensación de quemazón puede intensificarse.

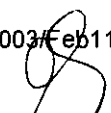
En caso de presentarse enrojecimiento marcado ó irritación en la o las zonas afectadas, luego de aplicar RATI SALIL® Flex Crema, consulte con su médico.

Debe aplicarse sobre piel sana, evitando su aplicación sobre heridas abiertas o piel lesionada. No ocluir el área tratada.

No aplicar en dolores musculares producidos por estados gripales dado que pueden aparecer síntomas complejos, consulte con su médico.

Última revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11– Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 2

  
GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CIERRE A LA SEGURO de QUIRIO  
MAT. N° 8266

  
GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.  
DR. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

5134



Las personas de edad avanzada son más propensas a padecer efectos adversos.  
Si se encuentra embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

#### **Contraindicaciones**

No debe emplearse en personas con hipersensibilidad o intolerancia cutánea a los salicilatos, o algún componente de la fórmula, ni en niños menores de 12 años.

#### **Reacciones Adversas**

Comúnmente, puede presentarse enrojecimiento de la piel, ardor cutáneo con sensación de quemazón local y/o prurito. La sensación de quemazón usualmente se atenúa luego de uso del medicamento por varios días.

Si nota alguna reacción adversa que crea relacionada a este producto, consulte con su médico.

#### **Interacciones**

No debe ser utilizado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, medicación para el corazón, corticoides.

Si usted ingiere o se aplica regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de aplicarse este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694, (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

#### **PRESENTACION**

Envases con 30; 40; 50; 70 y 100 gramos.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### **MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 7002.

Elaborado en: Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

**Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.**

Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

División OTC del grupo sanofi-aventis

**sanofi aventis**

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

Última Revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11 – Aprobado por Disposición N°

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

Última revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11– Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 2



134



PROYECTO DE ROTULO OTC

**RATI – SALIL® FLEX**  
**ACIDO SALICILICO 1 % – SALICILATO DE DIETILAMINA 5 % – CAPSICINA 0,5 %**  
**Crema**  
**Vía tópica - Uso Externo**

**ANALGESICO – RUBEFACIENTE – ANTIINFLAMATORIO**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Contenido neto: 30 g\***

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g. contienen:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| ACIDO SALICILICO          | 1 g   |
| SALICILATO de DIETILAMINA | 5 g   |
| CAPSICINA                 | 0,5 g |

Excipiente: Multilán A; Propilenglicol; Vaselina líquida; Espermaceti A; Cera Autoemulsionable (Ceral PW); Ácido Esteárico; Trietanolamina; Metilparabeno; Edetato Disódico; Metabisulfito de Sodio; Colorante Azul Patente; Onze a-21265/d (Robertet); Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

NO UTILIZAR SI EL POMO O LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

**Uso del Medicamento.** Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:

Vence:

Conservar en lugar seco, hasta 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.659

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I**

**División OTC del grupo sanofi-aventis**

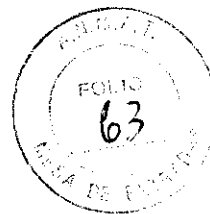
**sanofi aventis**

\*Nota: Se deja constancia que el texto de los rótulos para los envases con 40, 50, 70 y 100 g solo difieren en el contenido neto.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA de RUBIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

5134



PROYECTO DE PROSPECTO OTC

**RATI – SALIL® FLEX**  
**ACIDO SALICILICO 1 % – SALICILATO DE DIETILAMINA 5 % – CAPSICINA 0,5 %**  
**Crema**  
**Vía tópica - Uso Externo**

**ANALGESICO – RUBEFACIENTE – ANTIINFLAMATORIO**

Venta Libre

Industria Argentina

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g. contienen:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| ACIDO SALICILICO          | 1 g   |
| SALICILATO de DIETILAMINA | 5 g   |
| CAPSICINA                 | 0,5 g |

Excipiente: Multilán A; Propilenglicol; Vaselina líquida; Espermaceti A; Cera Autoemulsionable (Ceral PW); Ácido Esteárico; Trietanolamina; Metilparabeno; Edetato Disódico; Metabisulfito de Sodio; Colorante Azul Patente; Onze a-21265/d (Robertet); Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

**NO UTILIZAR SI EL POMO O LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, rubefaciente, antiinflamatorio.

**USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN**

Este medicamento se encuentra indicado para aliviar el dolor de origen reumático. Distensiones musculares y tendinosas. Contusiones, traumatismos, esguinces, dolores musculares.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

**Posología - Modo de uso**

RATI – SALIL® FLEX Crema se aplica únicamente por vía tópica cutánea.

La aplicación se efectúa directamente sobre la zona ó zonas dolorosas, en cantidad suficiente para cubrir las, y mediante fricción ó masaje suave se expande sobre los tejidos afectados, hasta que penetre totalmente sin dejar rastros sobre la piel.

**Dosis terapéutica:** De acuerdo a la extensión de la zona afectada aplicar 5 a 10 cm de RATI – SALIL® FLEX Crema, 3 a 4 veces al día. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento (para lo cual deberá esperar 30 minutos para su lavado).

**“SI LOS SINTOMAS DE DOLOR O INFLAMACIÓN PERSISTEN POR MAS DE 7 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.”**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Sólo para uso externo. RATI – SALIL® FLEX Crema no debe aplicarse alrededor de los ojos y/o membranas mucosas ó de heridas cutáneas. En caso de contacto lavar con abundante agua. Tras la aplicación del producto debe evitarse el uso de mantas eléctricas y tomar baños o duchas calientes inmediatamente antes o después de la aplicación, ya que la sensación de quemazón puede intensificarse.

En caso de presentarse enrojecimiento marcado ó irritación en la o las zonas afectadas, luego de aplicar RATI SALIL® Flex Crema, consulte con su médico.

Debe aplicarse sobre piel sana, evitando su aplicación sobre heridas abiertas o piel lesionada. No ocluir el área tratada.

No aplicar en dolores musculares producidos por estados gripales dado que pueden aparecer síntomas complejos, consulte con su médico.

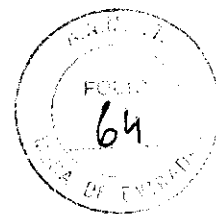
Última revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb/11 – Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 2

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CLARAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

134



Las personas de edad avanzada son más propensas a padecer efectos adversos.  
Si se encuentra embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

#### **Contraindicaciones**

No debe emplearse en personas con hipersensibilidad o intolerancia cutánea a los salicilatos, o algún componente de la fórmula, ni en niños menores de 12 años.

#### **Reacciones Adversas**

Comúnmente, puede presentarse enrojecimiento de la piel, ardor cutáneo con sensación de quemazón local y/o prurito. La sensación de quemazón usualmente se atenúa luego de uso del medicamento por varios días.

Si nota alguna reacción adversa que crea relacionada a este producto, consulte con su médico.

#### **Interacciones**

No debe ser utilizado con anticoagulantes, hipoglucemiantes orales, diuréticos, medicación para el corazón, corticoides.

Si usted ingiere o se aplica regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de aplicarse este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694, (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

#### **PRESENTACION**

Envases con 30; 40; 50; 70 y 100 gramos.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 7002.

Elaborado en: Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

**Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.**

Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

División OTC del grupo sanofi-aventis

**sanofi aventis**

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

Última Revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11 – Aprobado por Disposición N°

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 8266

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

Última revisión: RatiSalilFlex\_swi-gr003/Feb11– Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 2