



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N° 4366

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018278-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos / Prospectos para el producto DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg , autorizado por el Certificado N° 36.078.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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.

Por ello:

MFP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4366

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulos / Prospectos de fs. 54 a 65, a desglosar de fojas 54 a 57; para la Especialidad Medicinal denominada DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg, propiedad de la firma WYETH S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.078 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° 1-0047-0000-018278-12-0

DISPOSICION N° 4366

mem

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

D

MFP

4366



PROYECTO DE PROSPECTO
DRISTAN DESCONGESTIVO
PARACETAMOL - FENILEFRINA
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE DRISTAN DESCONGESTIVO?

Cada comprimido contiene: *Ingredientes activos:* Paracetamol 500 miligramos, Fenilefrina clorhidrato 6 miligramos. *Ingredientes inactivos:* Bisulfito de sodio, Estearato de magnesio, Almidón pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Talco, c.s.

ACCIÓN

Descongestivo, Analgésico y Antifebril.

¿PARA QUÉ SE USA DRISTAN DESCONGESTIVO?

Está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfrío que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores corporales y congestión nasal.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR DRISTAN DESCONGESTIVO?

Niños menores de 12 años.

Personas con alergia conocida al paracetamol, a la Fenilefrina o a cualquiera de sus componentes.

Personas que padecen enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Personas con enfermedades cardiovasculares (Hipertensión severa, angina de pecho, arritmias), glaucoma. Si está o ha estado en tratamiento con medicamentos usados en el tratamiento de la depresión o el Parkinson.

MY FP

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



Personas que están o hayan estado en tratamiento con antidepresivos del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) en los últimos 14 días.

Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR DRISTAN DESCONGESTIVO?

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

Personas con hipertensión, afecciones cardíacas, diabetes, enfermedad tiroidea, dificultades para orinar debido a enfermedades de la próstata, deberán consultar al médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o cree estarlo, o si está amamantando, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección tomando medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar analgésicos.

Interacciones: Si usted toma anticoagulantes, medicación para la epilepsia, antidepresivos, antihipertensivos, simpaticomiméticos, diuréticos y otros descongestivos tanto por vía oral, nasal u ocular, anticonceptivos, antibióticos, antiespasmódicos u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No tome este medicamento si usted está en tratamiento con algún antidepresivo del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o por 14 días después de haber terminado el tratamiento con medicamentos de tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO DRISTAN DESCONGESTIVO?

MFP

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. No exceder la dosis recomendada máxima de 8 comprimidos al día.

No ingiera otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede aumentar los efectos tóxicos.

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

Consultar al médico si los síntomas persisten por más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días; si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas, consultar con el médico inmediatamente.

Reacciones adversa: Puede presentarse nerviosismo, somnolencia, irritabilidad o excitación. Taquicardia o palpitaciones. Aumento en la presión arterial, hipersensibilidad, erupciones cutáneas, urticaria o prurito (reacciones de tipo alérgico), hematuria (orina con sangre) y orina turbia, micción dificultosa y dolorosa, disminución brusca de la cantidad de orina, coloración amarilla en los ojos o en la piel (hepatitis), cansancio o debilidad no habituales (anemia), hemorragias o hematomas no habituales, alteraciones en la sangre (neutropenia, plaquetopenia y pancitopenia), dolor de cabeza, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

¿CÓMO SE USA DRISTAN DESCONGESTIVO?

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 8 comprimidos en 24 horas.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Ingerir los comprimidos enteros o fraccionados acompañados por un vaso de agua.

No exceder la dosis máxima.

Vía de administración: oral.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA NECESARIA?

MA


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

4366



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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información sobre el producto comunicarse al teléfono: (011) 4788-7000 ó al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente.

ESTE PRODUCTO PRODUCE DOPING DEPORTIVO (LEY 24.819)

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.078.

Elaborado en calle Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Pfizer, S.R.L., Virrey Loreto 2477, CP: 1426, Buenos Aires. Tel.: (011) 4788-7000.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Pfizer Consumer Healthcare

MP


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL