



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

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

DISPOSICIÓN N° 4682

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000790-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & C.I.A. S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto PARATROPINA FEM / METILBROMURO DE HOMATROPINA - IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos; METILBROMURO DE HOMATROPINA 5.00 mg - IBUPROFENO 400.00 mg; autorizado por el Certificado N° 11.256.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

ff M.



*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° 4682

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°

1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR & C.I.A. S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PARATROPINA FEM / METILBROMURO DE HOMATROPINA - IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: S Comprimidos; METILBROMURO DE HOMATROPINA 5.00 mg - IBUPROFENO 400.00 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 10-20-25-30-50 y 100 Comprimidos, siendo las cuatro (4) últimas en forma Dispenser; además de las aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 21 a 29 desglosando fojas 21 a 23 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.



- "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° 4682

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11.256 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000790-13-7

DISPOSICION N° 4682

mem

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

M FP
✓

LAZAR

4682



PARATROPINA FEM®

IBUPROFENO – METILBROMURO DE HOMATROPINA

Comprimidos

Industria Argentina - Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Paratropina fem?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400,000 mg

Metilbromuro de homatropina.....5,00 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Povidona; Celulosa microcristalina; Aerosil; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de Titanio; Laca rojo punzó 4R; Sacarina sódica

Acción Terapéutica:

Analgésico (calma los dolores) y antiespasmódico (calma el dolor de tipo cólico).

¿Para qué se usa Paratropina fem?

Está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales.

¿Qué personas no pueden recibir Paratropina fem?

No use este medicamento si Ud presenta: alergia al ibuprofeno, a la aspirina, a la homatropina o a otros analgésicos antiinflamatorios, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Paratropina fem no debe ser utilizado si usted tiene antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan: glaucoma de ángulo estrecho (aumento en la presión ocular), estenosis pilórica (estrechamiento del píloro), obstrucción intestinal, íleo paralítico (parálisis intestinal), colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal), agrandamiento prostático (disminución del flujo de salida de la orina), miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular), insuficiencia hepática o renal.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted además de dolor presenta náuseas, vómitos, diarrea o fiebre, no tome ninguna mediación y consulte al médico.

Si usted padece alguna alteración en la coagulación o está bajo tratamiento con anticoagulantes orales o heparina, o personas que padezcan asma o hipertiroidismo deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

M AP
2

LAZAR

4682



Si usted está recibiendo: litio, diuréticos, anticoagulantes orales, heparina, otros analgésicos antiinflamatorios (paracetamol, aspirina), metotrexato, sales de oro, u otro producto que contenga Ibuprofeno, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Consulte al médico antes de tomar Paratropina fem si usted sufre de hipertensión arterial y/o Insuficiencia cardíaca, enfermedades del hígado o riñón, o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal.

Si aparece cualquier síntoma nuevo, o si el dolor continúa o empeora, deberá consultar a su médico.

Paratropina fem puede causar transitoriamente problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

Las personas mayores de 65 años pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la homatropina.

Este medicamento no debe ser suministrado a menores de 12 años.

Paratropina fem no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Si usted está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que Paratropina fem contiene metilbromuro de homatropina, se aconseja no utilizarlo conjuntamente con: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, o medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Este medicamento puede producir alteraciones gastrointestinales (náuseas), mareos, cefaleas (dolor de cabeza), erupciones en la piel, picazón. Raramente: alteraciones a nivel de la sangre, reacciones alérgicas, y broncoespasmo en personas con antecedentes de asma producida por aspirina.

Por contener homatropina también se puede observar boca seca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación. Dificultad para orinar. Sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara). Dilatación de pupilas, y fotofobia (molestia al observar la luz). Edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento), y en casos raros, aumento de la presión arterial. Palpitaciones, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón) y arritmias (alteración en el ritmo del corazón)

¿Cómo se usa Paratropina fem?

En adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.

La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos.

No utilice este medicamento por más de 5 días para el alivio del dolor. Si los síntomas (dolor, malestar o espasmos dolorosos) persisten o empeoran por más de 48 horas, consulte a su médico.

¿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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



LAZAR

4682



Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado n° 11.256

Última revisión del prospecto:

Presentaciones:

Paratropina fem[®] Envases conteniendo 10, 20, 25, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas en formato dispenser.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica:

Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

M. A.
[Handwritten signature]

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

[Handwritten signature]

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA