



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 7211

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013596-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio de condición de expendio, nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto NEOMAS L / NEOMICINA - LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEOMICINA 250 mg / LOPERAMIDA 2 mg, autorizado por el Certificado Nº 25.772.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

VP
744



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

7211

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 54 a 58, de fojas 59 a 63 y de fojas 64 a 68, desglosándose de fojas 54 a 58; información para el paciente de fojas 69 a 71, de fojas 72 a 74 y de fojas 75 a 77; desglosándose de fojas 69 a 71, para la Especialidad Medicinal denominada NEOMAS L / NEOMICINA - LOPERAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NEOMICINA 250 mg / LOPERAMIDA 2 mg, anulando los anteriores siendo la nueva condición de expendio VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.772 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

VP
74R



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

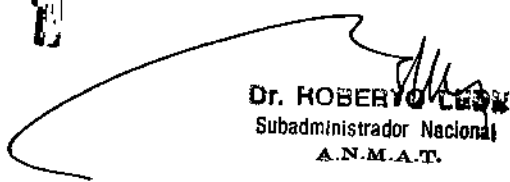
DISPOSICIÓN Nº 7217

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013596-15-2

DISPOSICIÓN Nº 7217

mel-ji


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
FLA



PROYECTO DE PROSPECTO
NEOMAS "L"
NEOMICINA / LOPERAMIDA
Comprimidos

7211
05 JUL 2016

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sulfato de Neomicina 250,00 mg
Clorhidrato de Loperamida 2,00 mg

Excipientes:

Almidón, Estearato de magnesio, Lactosa, Silicato de calcio y Polivinilpirrolidona c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico no absorbible de amplio espectro para uso local intestinal, en combinación con antipropulsivo. Código ATC: A07DA53.

INDICACIONES

Diarrea aguda secundaria a gérmenes sensibles a Neomicina Sulfato.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 15 años

Diarrea aguda por gérmenes sensibles: 2 comprimidos juntos al comienzo del tratamiento, luego continuar con 1 comprimido después de cada deposición diarreica.

Esta posología deberá adecuarse a las necesidades del paciente, disminuyendo la dosis una vez detenidas 1-2 deposiciones diarias.

La dosis no deberá sobrepasar 8 comprimidos diarios.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Sulfato de Neomicina

El Sulfato de Neomicina se absorbe muy pobremente en el tracto gastrointestinal. La pequeña fracción absorbida se distribuye rápidamente en los tejidos y se excreta por el riñón de acuerdo a la función renal. La porción no absorbida del fármaco (aproximadamente el 97%) se elimina inalterado en las heces.

El crecimiento de la mayoría de las bacterias intestinales es rápidamente suprimida tras la administración oral de Sulfato de Neomicina, con la supresión persistente durante 48-72 horas. Levaduras no patógenas y cepas resistentes de Enterobacter Aerogenes (anteriormente Aerobacter Aerogenes) ocasionalmente reemplazan a las bacterias intestinales.

Al igual que con otros aminoglucósidos, la cantidad de Neomicina absorbida y transferida a los tejidos aumenta de forma acumulativa con cada dosis administrada, hasta alcanzar el estado estacionario. El riñón funciona como la ruta de excreción primaria, así como el tejido con la mayor concentración es la corteza renal. Con dosificaciones repetidas, la acumulación progresiva también se produce en el oído interno. La liberación de la Neomicina desde los tejidos ocurre lentamente durante un período de varias semanas después de la suspensión de la administración.

Los estudios de unión a proteínas han demostrado que el grado de unión a proteínas de los aminoglucósidos es baja, y dependiendo de los métodos utilizados para las pruebas, puede estar entre 0 y 30 por ciento.

Microbiología

En pruebas in vitro se ha demostrado que la Neomicina es bactericida y actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas susceptibles. Es eficaz sobre todo contra

FLK

LABORATORIOS TEMISTAL S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.M. N° 12786

bacilos gram-negativos, pero tiene cierta actividad contra organismos gram-positivos. La Neomicina es activa in vitro contra Escherichia coli y el grupo Klebsiella-Enterobacter. Neomicina no es activo contra la flora intestinal anaerobia.

Loperamida

Accion farmacológica

Loperamida inhibe la actividad peristáltica intestinal por acción directa sobre os músculos longitudinales y circulares de la pared intestinal. Prolonga el tiempo de tránsito intestinal. Esto reduce el volumen diario de materia fecal, aumenta la viscosidad y la densidad y disminuye la pérdida de agua y electrolitos. No se ha observado tolerancia a la droga.

Farmacocinética

La Loperamida se absorbe escasamente por el tracto intestinal. Las concentraciones plasmáticas son bajas (2 ng/ml luego de la administración de 2 mg). El pico de concentración plasmática se alcanza en 5 hs luego de la administración de 1 comprimido. Se metaboliza principalmente por el hígado y su vía media es de 10 a 15 hs. Su eliminación es esencialmente por heces.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Neomicina, Loperamida o a alguno de los excipientes de la formulación. Obstrucción intestinal, enfermedad inflamatoria intestinal, colitis pseudomembranosa. Insuficiencia hepática.

Niños menores de 2 años. No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión.

ADVERTENCIAS

Las manifestaciones de neurotoxicidad por Neomicina pueden incluir entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones.

El riesgo de pérdida de audición por Neomicina continúa después de la retirada del fármaco.

Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada.

Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a Loperamida.


Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan la placenta y se han reportado casos de sordera total irreversible congénita bilateral en niños cuyas madres recibieron estreptomina durante el embarazo. Aunque los efectos secundarios graves al feto o al recién nacido no se han reportado en el tratamiento de mujeres embarazadas con otros aminoglucósidos, el potencial de daño sin embargo existe. No se han realizado estudios de reproducción animal con Neomicina. Si la Neomicina se usa durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, debe informarse a la misma del daño potencial para el feto.

La Loperamida no debe ser usada en diarreas con sangre en materia fecal y fiebre y en diarreas post-antibiótico. El tratamiento con Loperamida debe suspenderse en caso de distensión abdominal o constipación durante su uso. No debe ingerirse dosis mayor que la recomendada por el médico.

En pacientes que presentan colitis ulcerativa o pseudomembranosa por el uso de antibióticos, los agentes como la Loperamida, que inhiben la motilidad intestinal, pueden ocasionar megacolon tóxico.

Debe mantenerse una adecuada hidratación del paciente, especialmente en ancianos.

Pediatría: Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a Loperamida.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12768



PRECAUCIONES

NEOMAS "L" no debe ser administrado en pacientes en quienes deban evitarse efectos constipantes.

No habiéndose demostrado su inocuidad en el embarazo, se recomienda no utilizar el producto en ese estado.

Se recomienda precaución en pacientes con enfermedades renales, vestibulares, o auditivas pre-existentes, uso de anestésicos o bloqueantes neuromusculares concomitantes, riesgo de bloqueo neuromuscular, parálisis respiratoria, o uso de otras drogas nefrotóxicas, ototóxicas o neurotóxicas.

Como con otros antibióticos, el uso de Neomicina oral puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, particularmente hongos. Si esto ocurre, debe instituirse el tratamiento adecuado.

Ha sido demostrada alergia cruzada entre los aminoglucósidos.

Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con enfermedades musculares como la miastenia gravis o parkinsonismo, ya que estos medicamentos pueden agravar la debilidad muscular debido a su potencial efecto tipo curare sobre la unión neuromuscular.

Pequeñas cantidades de Neomicina administradas por vía oral se absorben a través de la mucosa intestinal intacta.

Ha habido muchos reportes en la literatura de nefrotoxicidad y/o ototoxicidad con el uso oral de Neomicina. Si la insuficiencia renal se desarrolla durante el tratamiento por vía oral, se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis del fármaco o suspender el tratamiento.

Una dosis de Neomicina oral de 12 g por día produce un síndrome de mala absorción de una gran variedad de sustancias como grasa, nitrógeno, colesterol, caroteno, glucosa, xilosa, lactosa, sodio, calcio, hierro y cianocobalamina.

En caso de diarrea aguda, de no mejorar en las primeras 48 hs, se debe suspender el tratamiento con Loperamida.

Interacciones con otros medicamentos

Se debe tener precaución con el uso concomitante o en serie de fármacos neurotóxicos y/o nefrotóxicos, debido al posible aumento de la nefrotoxicidad y/o la ototoxicidad con Neomicina.

Se debe tener un especial cuidado con el uso concurrente o en serie de otros aminoglucósidos y polimixinas, ya que pueden aumentar la nefrotoxicidad de la Neomicina y/o potenciar la ototoxicidad y los efectos de bloqueo neuromuscular de la Neomicina.

La Neomicina oral inhibe la absorción gastrointestinal de la penicilina V, preparaciones orales de vitamina B₁₂, metotrexato y 5-fluorouracilo. La absorción gastrointestinal de la digoxina también parece ser inhibida. Por lo tanto, los niveles séricos de digoxina deben ser monitoreados.

Neomicina oral puede aumentar el efecto anticoagulante de la cumarina en la disminución de la disponibilidad de vitamina K.

Loperamida y analgésicos opioides: Su uso concomitante puede producir severa constipación.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad

No se han realizado con Neomicina, estudios en animales a largo plazo para evaluar su potencial carcinogénico o mutagénico o alteraciones de la fertilidad. Los estudios en animales con Loperamida no han demostrado efecto de este tipo.

Embarazo y lactancia

Categoría D (véase la sección ADVERTENCIAS)

Lactancia: No se sabe si la Neomicina se excreta en la leche materna, pero se ha demostrado que se excreta en la leche de vaca después de una inyección intramuscular. Otros aminoglucósidos han demostrado excretarse en la leche humana. Debido al potencial de

reacciones adversas graves de los aminoglucósidos en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de la Neomicina por vía oral en pacientes menores de 18 años de edad, no han sido establecidas. Si el tratamiento de un paciente menor de 18 años de edad es necesario, la Neomicina se debe utilizar con precaución y el período de tratamiento no debe exceder las 3 semanas, debido a la absorción en el tracto gastrointestinal.

EFFECTOS ADVERSOS

Neomicina

Las reacciones adversas más comunes a la Neomicina por vía oral son náuseas, vómitos y diarrea. Se ha reportado con una terapia prolongada cuadros de "síndrome de mala absorción", caracterizado por el aumento de eliminación de grasa en materia fecal, disminución de caroteno en suero y la caída en la absorción de xilosa.

Se ha informado nefrotoxicidad, ototoxicidad y bloqueo neuromuscular. La absorción sistémica de Neomicina ocurre, aunque en escasa medida tras la administración oral y pueden ocurrir reacciones tóxicas. Los pacientes tratados con Neomicina deben estar bajo observación clínica estrecha debido a la toxicidad potencial asociada con su uso.

Se han reportado casos de neurotoxicidad (incluyendo ototoxicidad) y nefrotoxicidad después del uso oral de Sulfato de Neomicina, incluso cuando se utiliza en las dosis recomendadas. El potencial de nefrotoxicidad y ototoxicidad permanente está presente en pacientes con función renal normal al ser tratados con dosis más altas que las recomendadas de Neomicina y/o por períodos más largos de lo recomendado. El riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad es mayor en pacientes con insuficiencia renal. La ototoxicidad a menudo se demora en el inicio y la sordera total o parcial puede ocurrir mucho tiempo después que la Neomicina se ha interrumpido.

Se han reportado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria después del uso oral de Neomicina. La posibilidad de la aparición de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria debe tenerse en cuenta si se administra Neomicina, especialmente a los pacientes que reciben anestésicos, bloqueantes neuromusculares como la tubocurarina, succinilcolina, decametonio, o en pacientes que reciben transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato. Si el bloqueo se produce, las sales de calcio pueden revertir este fenómeno, pero la asistencia respiratoria mecánica puede ser necesaria.

El uso sistémico, oral o tópico concurrente y/o secuencial de otros aminoglucósidos incluyendo paromomicina y otros fármacos potencialmente nefrotóxicos y/o neurotóxicos tales como bacitracina, cisplatino, vancomicina, anfotericina B, polimixina B, colistina y viomicina, debe evitarse ya que la toxicidad puede ser aditiva.

Otros factores que aumentan el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

El uso concomitante de Neomicina con diuréticos potentes como el ácido etacrínico o la furosemida debe evitarse ya que ciertos diuréticos por sí solos pueden causar ototoxicidad.

Loperamida

La reacción de hipersensibilidad más frecuente es el rash dérmico.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal. Rara vez megacolon tóxico.

SNC: Rara vez somnolencia, decaimiento y mareos. Los síntomas GI pueden confundirse con los de la enfermedad de base.

7 2 1 1



SOBREDOSIS

Debido a su baja absorción, es poco probable que una sobredosis aguda podría ocurrir con Neomicina oral. Sin embargo, la administración prolongada puede resultar en niveles suficientes para producir neurotoxicidad, ototoxicidad, y/o nefrotoxicidad. La hemodiálisis elimina la Neomicina de la sangre. En cuanto a la Loperamida, pueden ocurrir en la sobredosis, cuadros de íleo paralítico y depresión del SNC. Los niños son más sensibles que los adultos a los efectos sobre el SNC. El tratamiento orientativo consiste en administrar carbón activado inmediatamente después de la ingesta. En caso de depresión del SNC se debe administrar naloxona y monitorear signos vitales. Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis forzada no resulta efectiva. Debe monitorearse al paciente las 24 hs siguientes al episodio de sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247 Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 16 y 32 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

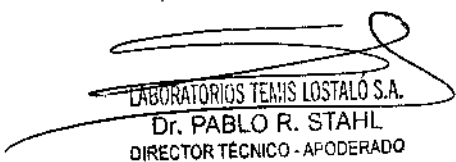
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°25.772

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

JM



7 2 11 7

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NEOMAS "L"
NEOMICINA / LOPERAMIDA
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es NEOMAS "L" y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar NEOMAS "L"
3. ¿Cómo tomar NEOMAS "L"?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NEOMAS "L"
6. Presentación de NEOMAS "L"
7. Información adicional

1. ¿QUÉ ES NEOMAS "L" Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

NEOMAS "L" es un medicamento utilizado para el tratamiento de los cuadros de diarrea aguda. Contiene Neomicina, un antibiótico que actúa localmente en la luz del intestino y Loperamida, un antidiarreico que disminuye los movimientos del intestino.

Está indicado en el tratamiento sintomático de la diarrea aguda secundaria a gérmenes sensibles a Neomicina.

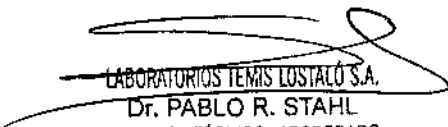
2. ANTES DE TOMAR NEOMAS "L"

No tome NEOMAS "L" si:

- Presenta hipersensibilidad a Neomicina, Loperamida o a alguno de los componentes de la formulación.
- Presenta diagnóstico o sospecha de obstrucción intestinal, enfermedad inflamatoria intestinal o colitis pseudomembranosa.
- Presenta antecedentes de insuficiencia hepática.
- Niños menores de 2 años.
- No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión.

Tenga especial cuidado con NEOMAS "L"

- Los pacientes con diarrea deben beber abundante líquido para evitar la deshidratación, que se manifiesta por: sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en niños y ancianos.
- Si padece problemas hepáticos, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- La Loperamida no debe ser usada en diarreas con sangre en materia fecal y fiebre y en diarreas post-antibiótico. El tratamiento con Loperamida debe suspenderse en caso de distensión abdominal o constipación durante su uso. No debe ingerirse dosis mayor que la recomendada por el médico.
- NEOMAS "L" no debe ser administrado en pacientes en quienes deban evitarse efectos constipantes.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

744

- Como con otros antibióticos, el uso de Neomicina oral puede producir un sobrecrecimiento de bacterias en el intestino, particularmente hongos. Si esto ocurre, se debe indicar el tratamiento adecuado.
- Los aminoglucósidos como la Neomicina, deben usarse con precaución en pacientes con enfermedades musculares como la Miastenia Gravis o parkinsonismo, ya que estos medicamentos pueden agravar la debilidad muscular. En caso de sufrir alguna de estas enfermedades, avise a su médico antes de usar NEOMAS "L".
- En caso de diarrea aguda, de no mejorar en las primeras 48 hs, se debe suspender el tratamiento con Loperamida.
- En muy raros casos la Neomicina puede generar toxicidad sobre el riñón y el oído, avise a su médico si presenta antecedentes renales o auditivos o si aparecen alteraciones en su audición durante el tratamiento.
- El uso de NEOMAS "L" puede interferir con algunos medicamentos, avise a su médico si está tomando algún medicamento antes de tomar NEOMAS "L".

Embarazo: Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No hay experiencia del uso de NEOMAS "L" durante el embarazo, por ello no será administrado sino está clínicamente justificado.

Uso en lactancia: Pueden aparecer pequeñas cantidades de Loperamida en la leche humana. Por lo tanto, NEOMAS "L" no está recomendado durante la lactancia.

Uso en niños: No utilizar en menores de 6 años.

Uso en ancianos: No es necesario ajustar la dosis. Ver la posología de adultos.

Conducción y uso de máquinas: Se ha comunicado cansancio, mareo o somnolencia en pacientes que estaban tomando Loperamida. Los pacientes afectados no conducirán o manejarán maquinaria peligrosa.

Toma de otros medicamentos

Si está tomando algún medicamento que contenga alguno de estos compuestos: codeína, tramadol, buprenorfina o morfina debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que puede interactuar con ellos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. ¿CÓMO TOMAR NEOMAS "L"?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Vía de administración: vía oral.

No olvide tomar su medicamento.

Se recomienda en adultos y niños mayores de 15 años

Diarrea aguda por gérmenes sensibles: 2 comprimidos juntos al comienzo del tratamiento, luego continuar con 1 comprimido después de cada deposición diarreica.

Esta posología deberá adecuarse a las necesidades del paciente, disminuyendo la dosis una vez obtenidas 1-2 deposiciones diarias.

La dosis no deberá sobrepasar 8 comprimidos diarios.

Si estima que la acción de NEOMAS "L" es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si Ud. toma más NEOMAS "L" del que debiera

Si Usted ha tomado más NEOMAS "L" de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o comunicarse con los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

7211



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar NEOMAS "L"

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NEOMAS "L" puede tener efectos adversos.

Neomicina: Las reacciones adversas más comunes a la Neomicina por vía oral son náuseas, vómitos y diarrea. Se ha informado toxicidad renal y del oído y bloqueo neuromuscular. La absorción sistémica de Neomicina ocurre aunque es escasa, medida tras la administración oral y pueden ocurrir reacciones tóxicas. El riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad es mayor en pacientes con mal funcionamiento de su riñón.

Otros factores que aumentan el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

El uso concomitante de Neomicina con diuréticos potentes como el ácido etacrínico o la furosemida debe evitarse, ya que ciertos diuréticos por sí solos pueden causar toxicidad del oído medio.

Loperamida: Las más frecuentes son reacciones de hipersensibilidad con erupción en la piel.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez somnolencia, decaimiento y mareos. Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los de la enfermedad de base.

Si presenta alguno de estos síntomas, consulte a su médico y si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE NEOMAS "L"

Mantenga NEOMAS "L" fuera del alcance y de la vista de los niños.
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Caducidad: No utilizar NEOMAS "L" después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. PRESENTACIÓN

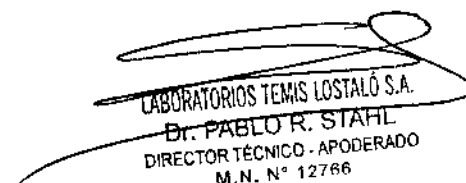
Se presenta en envases conteniendo 8, 16 y 32 comprimidos.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 25.772

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

TUA