



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 1969**

**BUENOS AIRES, 18 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016752-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1969**

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 1969**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DOXILAMINA GEZZI y nombre/s genérico/s DOXILAMINA SUCCINATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 1969**

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016752-08-2

DISPOSICIÓN Nº: **1969**

*Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: DOXILAMINA GEZZI

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939/69 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DOXILAMINA GEZZI.

Clasificación ATC: N05C.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo del insomnio primario (según criterios del DSM IV), cuando existe dificultad para conciliar el sueño, frecuentes interrupciones durante el mismo o despertar temprano por la mañana.

Concentración/es: 25.000 MG de DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

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

Genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO 25.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.200 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.600 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 124.200 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1.600 MG, COPOVIDONA 4.400 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

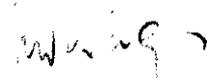
Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE entre 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **1969**

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1969**

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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016752-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1969, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DOXILAMINA GEZZI

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PLAZA 939/69 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DOXILAMINA GEZZI.

Clasificación ATC: N05C.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo del insomnio primario (según criterios del DSM IV), cuando existe dificultad para conciliar el sueño,

*h*



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

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

frecuentes interrupciones durante el mismo o despertar temprano por la mañana.

Concentración/es: 25.000 MG de DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO 25.000 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.200 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.600 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 124.200 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 1.600 MG, COPOVIDONA 4.400 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE entre 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI el Certificado N°

56192, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **18 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1969**

*W. A. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo  
Receta Archivada**

**DOXILAMINA GEZZI  
DOXILAMINA  
COMPRIMIDOS**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:  
DOXILAMINA, Succinato.....25,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 124,2 mg.; Crospovidona 4,4 mg.; Dióxido de silicio coloidal 1,6mg.; Croscarmelosa sódica 1,6 mg.; Estearato de Magnesio 3,2 mg.

**ACCION TERAPÉUTICA:**  
Antihistamínico, inductor del sueño

**INDICACIONES:**  
Tratamiento a corto plazo del insomnio primario, cuando existe dificultad para conciliar el sueño, frecuentes interrupciones durante el mismo o despertar temprano por la mañana

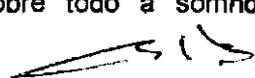
**MECANISMO DE ACCIÓN:**  
La doxilamina es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, y actuar sobre los receptores H1 centrales, dando lugar a sedación. el efecto sedante se puede deber también al antagonismo de receptores muscarínicos y serotoninérgicos. La doxilamina presenta unos efectos sedantes superiores a los de otras etanolaminas

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMIA**  
Absorción: La doxilamina se absorbe bien en el intestino, pero sufre un intenso efecto de primer paso hepático que reduce la biodisponibilidad. Tras la administración de una dosis de 25 mg, la Cmax de 100 ng/ml se alcanza a las 2-3 horas. Los efectos sedantes comienzan al cabo de 30 minutos y son máximos a las 1-3 horas. La duración de los mismos es de 6-8 horas.  
Metabolismo: Aunque no se ha estudiado adecuadamente, la doxilamina parece ser metabolizada de forma rápida y casi completa en el hígado.  
Eliminación: La doxilamina y sus metabolitos se eliminan con orina. Su semivida de eliminación es de 10 horas.

**Posología:**  
Adultos: 12,5-25 mg/24 horas. Tomados 30 minutos antes de acostarse  
- Niños y adolescentes menores de 18 años, oral: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la doxilamina en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo tanto no se recomienda su uso.  
Deben evitarse los tratamientos superiores a una semana.

**REACCIONES ADVERSAS:**  
Los efectos secundarios de la doxilamina suelen ser leves y transitorios, siendo más frecuentes durante los primeros días de tratamiento. Al igual que otras etanolaminas, la doxilamina da lugar sobre todo a somnolencia y fenómenos

Claudio Lamagna  
Farmacéutico Titular Técnico  
Laboratorio Edgardo Gezzi

  
Edgardo J. Gezzi  
Propietario



anticolinérgicos, pero existe gran variabilidad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas, afectando sobre todo a niños pequeños y ancianos. Las reacciones adversas más comunes son:

- Digestivas: náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico, anorexia, sequedad de boca.
- Neurológicas/psicológicas. Es frecuente la aparición de somnolencia, sobre todo al inicio del tratamiento, y que suele disminuir al cabo de 2-3 días. También puede aparecer desorientación, descoordinación psicomotriz, miastenia, vertigo, astenia, cefalea. Excepcionalmente se han observado casos de excitabilidad paradójica, sobre todo en niños pequeños. Esta hiperexcitabilidad cursa con insomnio, nerviosismo, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.
- Cardiovasculares. En ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis, se pueden producir taquicardia, palpitaciones y otras arritmias cardíacas como extrasístole o bloqueo cardíaco. Estos efectos se podrían deber a la actividad anticolinérgica. En ocasiones se han descrito hipotensión o hipertensión arterial.
- Respiratoria. En ocasiones se puede producir un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, que pueden dificultar la respiración.
- Genitourinarias. Puede aparecer retención urinaria e impotencia sexual por el bloqueo colinérgico.
- Hematológicas. Raramente se han descrito anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitosis o pancitopenia.
- Oculares. Debido a la actividad anticolinérgica podría producirse glaucoma y trastornos de la visión como visión borrosa o diplopia.
- Alérgicas/dermatológicas. Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica de antihistamínicos, aunque con una frecuencia menor que si se aplica por vía tópica. También pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad tras la exposición intensa a la luz solar, con dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes con insuficiencia renal se puede producir una acumulación de los metabolitos. Debido a que estos metabolitos podrían ser activos, se recomienda prolongar los períodos de administración en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa (CLcr menor a 60 ml/minuto).

La doxilamina se metaboliza intensamente por metabolismo hepático. En caso de insuficiencia hepática puede producirse un aumento de la concentración plasmática, con el consiguiente riesgo de efectos adversos. Puede ser necesario un reajuste posológico en estos pacientes según el grado de funcionalidad hepática. Pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática u obstrucción de la vejiga urinaria, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia gravis, úlcera péptica u obstrucción intestinal, debido a los efectos anticolinérgicos de la doxilamina, se podría producir un agravamiento de estos cuadros, por lo que se recomienda extremar las precauciones y suspender el tratamiento en caso de que se produjese un empeoramiento. En enfermedades del árbol respiratorio inferior, como asma, enfisema pulmonar, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la doxilamina podría disminuir el volumen de las secreciones bronquiales, aumentando su viscosidad, debido a sus efectos anticolinérgicos, por lo que podría agravar estos cuadros.

No se recomienda su utilización en pacientes con crisis asmáticas (Véase Contraindicaciones).

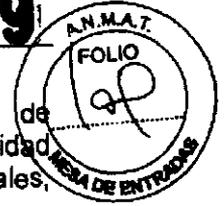
Se debe tener precaución en pacientes epilépticos, ya que los antihistamínicos se han asociado en ocasiones con reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, incluso a dosis terapéuticas, por lo que podrían disminuir el umbral de convulsiones. Debido a sus efectos antieméticos, podría interferir con el diagnóstico de la apendicitis. Se recomienda descartar previamente la presencia de apendicitis en pacientes con vómitos de origen desconocido.

Claudio Lamagna

M.N. 14431

Parafarmaco - Director Técnico  
Laboratorio Edgardo Gezzi

Edgardo J. Gezzi  
Propietario



Ototoxicidad. La doxilamina puede ejercer un efecto beneficioso en caso de vértigos, tinnitus y mareos, por lo que podría enmascarar la ototoxicidad inducida por fármacos ototóxicos como los aminoglucósidos parenterales, carboplatino, cisplatino, cloroquina y eritromicina entre otros.

Fotosensibilidad. La doxilamina podría dar lugar a fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar Sol durante el tratamiento, y protegerse mediante filtros solares.

No se recomiendan tratamientos superiores a una semana. Si pasado este tiempo, el insomnio continúa o empeora, se recomienda consultar con el médico.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Menores de 12 años. Pueden existir reacciones cruzadas con otros antihistamínicos, por lo que no se recomienda emplear ningún antihistamínico H1 en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a cualquier compuesto del grupo.

La doxilamina podría empeorar el asma, por lo que no se recomienda su empleo en una crisis aguda.

Los antihistamínicos H1 se han asociado con la aparición de brotes porfíricos, por lo que no se consideran seguros en estos pacientes.

#### USO EN CONDCIONES ESPECIALES

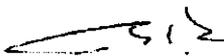
**EMBARAZO:** En estudios con ratas a dosis 125 veces superiores a las humanas no han evidenciado riesgos para el feto. Sin embargo, al administrar dosis 125-375 veces las dosis máximas en humanos, se ha apreciado la aparición de anomalías esqueléticas, caracterizadas por ondulación de las costillas, y hernias diafragmáticas. La doxilamina atraviesa la placenta. Existe gran controversia acerca de los efectos teratogénicos de la doxilamina. Este fármaco ha sido empleado con frecuencia para la prevención de náuseas y vómitos gestacionales. Los estudios epidemiológicos no han mostrado efectos adversos en el feto, aunque en algunos se asoció la administración de doxilamina durante el primer trimestre del embarazo con casos de hendidura palatal. Sin embargo, no se ha podido establecer una relación de causalidad con la doxilamina y estos efectos no se han podido observar en otros estudios, motivo por el cual se considera que es poco probable que la doxilamina sea teratogena. Sin embargo, debido a la ausencia de estudios adecuados y bien controlados en seres humanos, no se puede descartar que sea débilmente teratogena. Este medicamento debe ser utilizado por lo tanto en mujeres embarazadas con precaución, y sólo si los beneficios superan los posibles riesgos.

**LACTANCIA:** La doxilamina podría inhibir la lactancia debido a sus efectos anticolinérgicos.

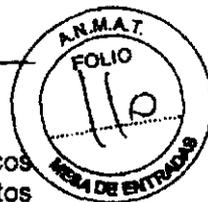
Se ignora si la doxilamina se excreta con la leche materna, pero otros antihistamínicos sí lo hacen. Debido a que los niños son más sensibles a las reacciones anticolinérgicas, y pueden presentar con mayor frecuencia reacciones paradójicas de hiperexcitabilidad, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

**GERIATRIA:** Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los antihistamínicos, tales como mareos, sedación, confusión, hipotensión e hiperexcitabilidad, así como a los efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, retención urinaria, precipitación de glaucoma). Los antihistamínicos se pueden utilizar en pacientes mayores de 65 años, pero se deben extremar las precauciones. Si los efectos secundarios persisten o son graves, se aconseja suspender el tratamiento.

  
Claudio Lamagna  
M.N. 14401  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

  
Edgardo J. Gezzi  
Propietario

1969



**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La doxilamina podría enmascarar los síntomas inducidos por fármacos ototóxicos al disminuir el vértigo o los mareos. De igual manera, podría potenciar los efectos fotosensibilizadores de otros principios activos que den lugar a reacciones de fotosensibilidad. Además se han descrito interacciones medicamentosas con los siguientes principios activos:

- Alcohol etílico. La administración conjunta de alcohol y doxilamina podría potenciar los efectos sedantes de ambas sustancias. Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.
- Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos). La administración de doxilamina junto con otros fármacos anticolinérgicos podría potenciar los efectos anticolinérgicos, por lo que se recomienda evitar la asociación.
- Sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos). La administración conjunta de doxilamina junto con un fármaco sedante podría potenciar la acción hipnótica. Se recomienda extremar las precauciones.

**SOBREDOSIS:**

Los síntomas suelen aparecer al cabo de 30 minutos a 2 horas, y suelen ser variables, presentando mayor gravedad en niños y mayores de 65 años. Se ha descrito depresión nerviosa moderada, con sedación y apnea, colapso cardiovascular, hiperexcitabilidad con insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones, y síntomas anticolinérgicos como sequedad de boca, visión borrosa y retención urinaria. También puede aparecer fiebre superior a 41.8 °C.

En los casos más graves, sobre todo en niños, los síntomas podrían agravarse, apareciendo hipotensión, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de la conciencia coma y muerte. Sin embargo, la intoxicación por doxilamina raramente compromete la vida del paciente, y la recuperación es completa al cabo de 24-48 horas.

Tratamiento: El tratamiento consistirá en las medidas habituales destinadas a favorecer la eliminación del fármaco. Si han transcurrido menos de 3 horas desde la ingesta, se podrán administrar eméticos, tomando las precauciones necesarias para evitar la aspiración, sobre todo en niños y ancianos. No se recomienda inducir el vómito en individuos comatosos o inconscientes. Si la emesis está contraindicada, se podrá realizar un lavado de estómago y administrar carbón activado. Se pueden utilizar laxantes salinos como el sulfato de magnesio.

Los síntomas de la intoxicación se podrán eliminar con los siguientes fármacos.

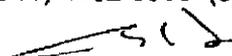
- Efectos anticolinérgicos centrales. Fisostigmina intravenosa.
  - Convulsiones. Infusión intravenosa lenta de diazepam a dosis de 0,1 mg/kg, en aquellos pacientes que no respondan a la fisostigmina.
  - Hipotensión. Administrar noradrenalina, fenilefrina o dopamina, evitando la administración de adrenalina, que puede empeorar la hipotensión. Arritmias ventriculares. Propranolol.
  - Si fuera necesario, se podrá recurrir a la intubación y respiración asistida. No se recomienda la utilización de analépticos ya que podrían inducir la aparición de convulsiones.

En caso de ingestión accidental o sobredosis concorra inmediatamente al Hospital más cercano o comuníquese con alguno de los siguientes Centros de Toxicología:

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648 (011) 4658-7777

HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 (011) 4962-2247.

  
Claudio Lamagna  
M.N. 13431  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

  
Edgardo J. Gezzi  
Propietario



**CONSERVACIÓN:**

Conservar entre 15°C y 30 °C

**PRESENTACIONES:**

Envases con 10, 15,20 y 30 comprimidos

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"

CERTIFICADO N°:

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Fecha de vencimiento

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi

14 de Julio 855 – CABA – Argentina – (011) 4551-0755

Dirección técnica: Claudio Lamagna

Farmacéutico

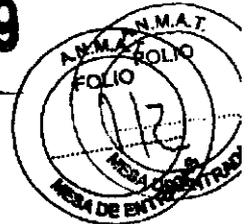
Fecha de la última revisión:

Claudio Lamagna  
M.N.: 15491  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi  
Propietario

1969

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI



**PROYECTO DE RÓTULO**

Industria Argentina

Venta Bajo  
Receta Archivada

**DOXILAMINA GEZZI  
DOXILAMINA  
COMPRIMIDOS**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

DOXILAMINA, Succinato..... 25,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 124,2 mg.; Crospovidona 4,4 mg.; Dióxido de silicio coloidal 1,6mg.; Croscarmelosa sódica 1,6 mg.; Estearato de Magnesio 3,2 mg.

POSOLOGIA: Ver Prospecto Adjunto.

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

Conservar entre 15°C y 30 °C

Contenido: Envase con 10 Comprimidos (\*)

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

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

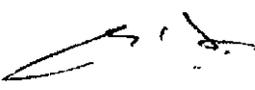
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi  
14 de Julio 855 – CABA – Argentina – (011) 4551-755  
Dirección técnica: María Esther Di Cristóforo  
Farmacéutica-Bioquímica

Fecha de la última revisión:

(\*) Igual texto para las presentaciones por 15,20y 30 comprimidos

  
Claudio Lamagna  
M.N.: 1-401  
Farmacéutico - Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi

  
Edgardo J. Gezzi  
Propietario