



*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 2 0 3 2

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023649-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, 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.



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.

DISPOSICIÓN Nº 2032

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de 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.



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 2032

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

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 BENCIDAMINA LKM y nombre/s genérico/s BENCIDAMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., 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



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.

DISPOSICIÓN Nº 2032

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 norma legal vigente.

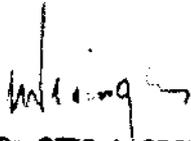
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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:1-0047-0000-023649-07-9

DISPOSICIÓN Nº: **2032**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2032**

Nombre comercial: BENCIDAMINA LKM

Nombre/s genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Nombre Comercial: BENCIDAMINA LKM.

Clasificación ATC: AO1AD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE PROCESOS INFLAMATORIOS LIMITADOS A LA MUCOSA DE LA CAVIDAD ORAL, DE LA OROFARINGE: ESTOMATITIS, GINGIVITIS, FARINGITIS, AFTAS, TRATAMIENTO PRE Y POST OPERATORIO DE GIRUGIA ODONTOLÓGICA.

Concentración/es: 3 MG de BENCIDAMINA CLORHIDRATO.

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.7.

2032

Genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, AZUCAR 1327.1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, POVIDONA K 30 45.9 MG, HIDROXIETILCELULOSA 6 MG, ASPARTAMO 9 MG, AROMA BALSAMICO 35 MG, MANITOL 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde 15 °C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COLUTORIO.

Nombre Comercial: BENCIDAMINA LKM.

Clasificación ATC: A01ADO2

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE PROCESOS INFLAMATORIOS LIMITADOS A LA MUCOSA DE LA CAVIDAD ORAL, DE LA OROFARINGE: ESTOMATITIS, GINGIVITIS, FARINGITIS, AFTAS, TRATAMIENTO PRE Y POST OPERATORIO DE GIRUGIA ODONTOLÓGICA.

Concentración/es: 300 MG de BENCIDAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

2032

Genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO 300 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.024 G, ESENCIA DE MENTA 0.0314 G, GLICERINA 5 G, ALCOHOL 10 G, AGUA DESTILADA 100 ML, METILPARABENO 0.1 G, BICARBONATO DE SODIO 0.011 G, AZUL PATENTE V 0.00062 G, POLISORBATO 20 0.105 G, AMARILLO DE QUINOLINA 0.002 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO + DOSIFICADOR

Presentación: 120 ML Y 1 VASO DOSIFICADOR

Contenido por unidad de venta: 120 ML Y 1 VASO DOSIFICADOR

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde 15 °C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY BUCAL.

Nombre Comercial: BENCIDAMINA LKM.

Clasificación ATC: A01AD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE PROCESOS INFLAMATORIOS LIMITADOS A LA MUCOSA DE LA CAVIDAD ORAL, DE LA OROFARINGE: ESTOMATITIS, GINGIVITIS, FARINGITIS, AFTAS, TRATAMIENTO PRE Y POST OPERATORIO DE GIRUGIA ODONTOLÓGICA.

Concentración/es: 300 MG de BENCIDAMINA CLORHIDRATO.



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.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO 300 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.024 G, ESENCIA DE MENTA 0.0314 G,
GLICERINA 5 G, ALCOHOL 10 G, AGUA DESTILADA 100 ML, METILPARABENO 0.1
G, BICARBONATO DE SODIO 0.011 G, AZUL PATENTE V 0.00062 G,
POLISORBATO 20 0.105 G, AMARILLO DE QUINOLINA 0.002 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: frasco con 30 ml.

Contenido por unidad de venta: frasco con 30 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde 15 °C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **2032**

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



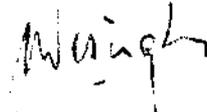
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2032**


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023649-07-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2032**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BENCIDAMINA LKM

Nombre/s genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.



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.*

Nombre Comercial: BENCIDAMINA LKM.

Clasificación ATC: AO1AD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE PROCESOS INFLAMATORIOS LIMITADOS A LA MUCOSA DE LA CAVIDAD ORAL, DE LA OROFARINGE: ESTOMATITIS, GINGIVITIS, FARINGITIS, AFTAS, TRATAMIENTO PRE Y POST OPERATORIO DE GIRUGIA ODONTOLÓGICA.

Concentración/es: 3 MG de BENCIDAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 MG, AZUCAR 1327.1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, POVIDONA K 30 45.9 MG, HIDROXIETILCELULOSA 6 MG, ASPARTAMO 9 MG, AROMA BALSAMICO 35 MG, MANITOL 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde 15 °C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COLUTORIO.



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.

Nombre Comercial: BENCIDAMINA LKM.

Clasificación ATC: A01ADO2

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE PROCESOS INFLAMATORIOS LIMITADOS A LA MUCOSA DE LA CAVIDAD ORAL, DE LA OROFARINGE: ESTOMATITIS, GINGIVITIS, FARINGITIS, AFTAS, TRATAMIENTO PRE Y POST OPERATORIO DE CIRUGIA ODONTOLÓGICA.

Concentración/es: 300 MG de BENCIDAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO 300 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.024 G, ESENCIA DE MENTA 0.0314 G, GLICERINA 5 G, ALCOHOL 10 G, AGUA DESTILADA 100 ML, METILPARABENO 0.1 G, BICARBONATO DE SODIO 0.011 G, AZUL PATENTE V 0.00062 G, POLISORBATO 20 0.105 G, AMARILLO DE QUINOLINA 0.002 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO + DOSIFICADOR

Presentación: 120 ML Y 1 VASO DOSIFICADOR

Contenido por unidad de venta: 120 ML Y 1 VASO DOSIFICADOR

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde 15 °C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.





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.*

Forma farmacéutica: SPRAY BUCAL.

Nombre Comercial: BENCIDAMINA LKM.

Clasificación ATC: A01AD02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE PROCESOS INFLAMATORIOS LIMITADOS A LA MUCOSA DE LA CAVIDAD ORAL, DE LA OROFARINGE: ESTOMATITIS, GINGIVITIS, FARINGITIS, AFTAS, TRATAMIENTO PRE Y POST OPERATORIO DE GIRUGIA ODONTOLÓGICA.

Concentración/es: 300 MG de BENCIDAMINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO 300 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.024 G, ESENCIA DE MENTA 0.0314 G, GLICERINA 5 G, ALCOHOL 10 G, AGUA DESTILADA 100 ML, METILPARABENO 0.1 G, BICARBONATO DE SODIO 0.011 G, AZUL PATENTE V 0.00062 G, POLISORBATO 20 0.105 G, AMARILLO DE QUINOLINA 0.002 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I) CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: frasco con 30 ml.

Contenido por unidad de venta: frasco con 30 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde 15 °C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



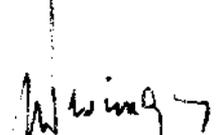
2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° 56198, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 22 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2032


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



PROYECTO DE ESTUCHE

BENCIDAMINA LKM comprimidos desleibles
BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 mg
COMPRIMIDOS DESLEIBLES
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido desleible contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	3,0 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	4,0 mg
MANITOL	150,0 mg
ASPARTAMO	9,0 mg
HIDROXIETILCELULOSA	6,0 mg
AROMA BALSAMICO	35,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	20,0 mg
POVIDONA K 30	45,9 mg
AZUCAR	1327,1 mg

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 5 comprimidos desleibles.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original a temperaturas entre 15 y 30 °C.


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELBA RUTOWICZ
ABONERADA
DNI N° 18.097.492

5


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGHERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

Laboratorio LKM S.A.
Av. Córdoba 4694, C1414BAR
Buenos Aires, Argentina. TE./Fax (54-11) 4772-3788
www.lkmsa.com

**KAMPEL
MARTIAN**
Absolutamente Confiable

2032
LKM



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°.....**

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: igual texto para presentación por 10, 15, 20, 30 comprimidos desleíbles.


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.452

6


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGHERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
M.P. 9230

PROYECTO DE PROSPECTO

BENCIDAMINA LKM comprimidos desleíbles

BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 mg

COMPRIMIDOS DESLEIBLES

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido desleible contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	3,0 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	4,0 mg
MANITOL	150,0 mg
ASPARTAMO	9,0 mg
HIDROXIETILCELULOSA	6,0 mg
AROMA BALSAMICO	35,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	20,00 mg
POVIDONA K 30	45,9 mg
AZUCAR	1327,1 mg

Código ATC: A01A D02

Indicaciones: tratamiento local de procesos inflamatorios limitados a la mucosa de la cavidad oral y de la orofaringe: estomatitis, gingivitis, faringitis, aftas, tratamiento pre y postoperatorio de cirugía odontológica.


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

7


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGERSKI ZIOMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

Acción Farmacológica: la Bencidamina es un antiinflamatorio no esteroideo que, al igual que otras drogas que pertenecen a este grupo, actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. También puede estar involucrado en el mecanismo de acción un efecto estabilizante de membranas.

Farmacocinética: la Bencidamina en comprimidos desleíbles desarrolla una acción tópica. La absorción de esta droga por vía tópica es menor al 10% de la dosis.

Posología - Modo de administración: disolver un comprimido en la boca 3-4 veces por día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo.

Advertencias y precauciones: Según publicaciones, si bien los estudios clínicos en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina no han demostrado la presencia de reacciones cruzadas con bencidamina, Bencidamina LKM debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia a los antiinflamatorios no esteroideos. En casos que presenten manifestaciones generales de infección bacteriana debe tenerse en cuenta la posibilidad de iniciar un tratamiento con antibiótico. La indicación del producto no se justifica en tratamiento prolongado debido a la posibilidad de producir un desequilibrio de la flora microbiana normal de la cavidad oral. El uso prolongado del producto puede dar origen ocasionalmente a sensibilización. En tal caso, interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

Interacciones Medicamentosas: no hay interacciones conocidas a la Bencidamina con otras drogas.

Embarazo y lactancia: su seguridad no ha sido establecida. Debe evaluarse la relación de riesgo beneficio en cada caso individual.

Reacciones Adversas: la incidencia de efectos adversos es baja. Consisten principalmente en reacciones locales que incluyen sensación de adormecimiento o parestesias en la mucosa oral. En raros casos pueden presentarse molestias gastrointestinales.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Capital Federal: Centro de Intoxicaciones,

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: tel (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández: tel (011) 4801-5555

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

La Plata: Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata: tel (0121)440117

Rosario: Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario: tel (0341)460077

Córdoba: Subsecretaría de Programación Sanitaria, Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba: tel (0351)4604351

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 5, 10, 15, 20, 30 comprimidos desleíbles.

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°.....

LABORATORIO LKM S.A.

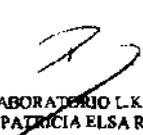
Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaborado en:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de revisión última "...../...../....."


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N° 18.097.492

9


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO. DIRECTOR TECNICO
MF. 8230

PROYECTO DE ROTULO

BENCIDAMINA LKM Colutorio
BENCIDAMINA CLORHIDRATO 300 mg /100ML

Colutorio
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml de Colutorio contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	0,30000 g
GLICERINA	5,00000g
SACARINA SÓDICA	0,02400 g
METILPARABENÓ	0,10000 g
ALCOHOL	10,00000 g
POLISORBATO 20	0,10500 g
ESENCIA DE MENTA	0,03140 g
AMARILLO DE QUINOLINA	0,00200 g
AZUL PATENTE V	0,00062 g
BICARBONATO DE SODIO	0,01100 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00000 ml

Contenido: 120 ml.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original a temperaturas entre 15 y 30 °C.


LABORATORIO L.K.M. S.A
DRA. PATRICIA BESARI TOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

10


LABORATORIO L.K.M. S.A
FARMACEUTICO VEGHERSKI ZIGMUD
CG - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°.....

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

11


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



PROYECTO DE ESTUCHE

BENCIDAMINA LKM Colutorio
BENCIDAMINA CLORHIDRATO 300 mg /100ml

Colutorio
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

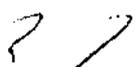
Cada 100 ml de Colutorio contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	0,30000 g
GLICERINA	5,00000g
SACARINA SÓDICA	0,02400 g
METILPARABENO	0,10000 g
ALCOHOL	10,00000 g
POLISORBATO 20	0,10500 g
ESENCIA DE MENTA	0,03140 g
AMARILLO DE QUINOLINA	0,00200 g
AZUL PATENTE V	0,00062 g
BICARBONATO DE SODIO	0,01100 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00000 ml

PRESENTACIÓN: 1 frasco por 120 ml., y un vaso dosificador

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original a temperaturas entre 15 y 30 °C.


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNT N°: 18.097.492

12


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIOMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°.....

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA FUTOWICZ
APODERADA
DNI N° 18.097.492

13


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIOMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

PROYECTO DE ROTULO

BENCIDAMINA LKM SPRAY
BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,300 g/100ml

Spray
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	0,30000 g
GLICERINA	5,00000g
SACARINA SÓDICA	0,02400 g
METILPARABENO	0,10000 g
ALCOHOL	10,00000 g
POLISORBATO 20	0,10500 g
ESENCIA DE MENTA	0,03140 g
AMARILLO DE QUINOLINA	0,00200 g
AZUL PATENTE V	0,00062 g
BICARBONATO DE SODIO	0,01100 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00000 ml

Contenido: 30 ml

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original a temperaturas entre 15 y 30 °C.

Laboratorio LKM S.A.
Av. Córdoba 4694, C1414BAR
Buenos Aires, Argentina. TE./Fax (54-11) 4772-3788
www.lkmsa.com

**KAMPEL
MARTIAN**
Absolutamente Confiable

2032
LKM



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE
CERTIFICADO Nº.....**

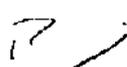
LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ
ABOGERADA
DNI Nº: 18.097.492

15


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
M.P. 8230

PROYECTO DE ESTUCHE

BENCIDAMINA LKM SPRAY
BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,300 g/1100ml

Spray
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	0,30000 g
GLICERINA	5,00000g
SACARINA SÓDICA	0,02400 g
METILPARABENO	0,10000 g
ALCOHOL	10,00000 g
POLISORBATO 20	0,10500 g
ESENCIA DE MENTA	0,03140 g
AMARILLO DE QUINOLINA	0,00200 g
AZUL PATENTE V	0,00062 g
BICARBONATO DE SODIO	0,01100 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00000 ml

PRESENTACIÓN: 1 frasco de 30 ml con válvula pulverizadora-dosificadora.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Mantener en su estuche original a temperaturas entre 15 y 30 °C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°.....**

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."



**LABORATORIO L.K.M. S.A
DRA. PATRICIA ELSA RI TOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492**

17



**LABORATORIO L.K.M. S.A
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230**

PROYECTO DE PROSPECTO

**BENCIDAMINA LKM
BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,300 g/100ml**

Colutorio - Spray
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml de Colutorio y Spray contiene:

BENCIDAMINA CLORHIDRATO	0,30000 g
GLICERINA	5,00000g
SACARINA SÓDICA	0,02400 g
METILPARABENO	0,10000 g
ALCOHOL	10,00000 g
POLISORBATO 20	0,10500 g
ESENCIA DE MENTA	0,03140 g
AMARILLO DE QUINOLINA	0,00200 g
AZUL PATENTE V	0,00062 g
BICARBONATO DE SODIO	0,01100 g
AGUA DESTILADA c.s.p.	100,00000 ml

Código ATC: A01A D02

Acción Terapéutica: Antiinflamatorio no esteroide de uso tópico.

Indicaciones: Tratamiento local de procesos inflamatorios limitados a la mucosa de la cavidad oral y de la orofaringe.

Acción Farmacológica: La Bencidamina es un antiinflamatorio no esteroideo que, al igual que otras drogas que pertenecen a este grupo, actúa a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. También puede estar involucrado en el mecanismo de acción un efecto estabilizante de membranas.

Farmacocinética: Luego de la administración tópica bucal de una solución de bencidamina al 0,15%, la biodisponibilidad sistémica es de alrededor del 10%. Por otra parte, se ha demostrado en animales de experimentación que luego de la utilización de una solución tópica para gárgaras bucales la concentración de la droga en los tejidos de la boca y de la faringe son netamente superiores a los que se obtienen a partir de la administración sistémica de esta droga.

La administración por vía oral, genera una amplia y lenta distribución en los tejidos corporales (volumen de distribución: 100 litros). La unión a proteínas del plasma es de 10 a 15%. La vida media plasmática es de alrededor de 10 hs.

A las 24 hs., alrededor del 40% de una dosis única se transforma en metabolitos polares (principalmente bencidamina-N-óxido y 5-hidroxi-bencidamina-glucurónido) que se eliminan por vía urinaria. Un 5% de la droga sin cambios también se elimina por la misma vía. La excreción urinaria total es de alrededor del 70% de la dosis inicial.

Posología - Modo de Administración:

Colutorio: Administrar 10 ml en el vaso dosificador 3 veces por día o más, diluido en igual cantidad de agua para efectuar buches o gargarismos.

Este producto no deberá ser ingerido.

En niños menores de 2 años la forma farmacéutica spray es la más apropiada.

Spray: Adultos: 2-4 aplicaciones por vez cada 1½ a 3 horas.

Niños de 6 a 12 años: 2 aplicaciones cada 1½ a 3 horas.

Niños menores de 6 años: 1 aplicación cada 8 kg de peso corporal, hasta un máximo de 2 aplicaciones, cada 1½ a 3 horas.

Forma de aplicación: Introducir el aplicador en la cavidad oral, y presionar la válvula, manteniendo el envase en posición vertical, mientras se dice "A".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo.

Advertencia y precauciones: En caso de manifestarse signos de infección bacteriana de la mucosa oral o de la orofaringe, deberá considerarse el inicio del

tratamiento específico concomitante bajo control médico.

El uso prolongado del producto puede dar origen ocasionalmente a sensibilización.

En tal caso, interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

No utilizar en niños menores de 2 años la forma farmacéutica colutorio por el riesgo de ingestión accidental. Contiene 8,07% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Interacciones Medicamentosas: No hay interacciones conocidas de la Bencidamina con otras drogas.

Embarazo y lactancia: Su seguridad no ha sido establecida. Debe evaluarse la relación riesgo beneficio en cada caso individual.

Reacciones Adversas: La incidencia de efectos adversos es baja. Consisten principalmente en reacciones locales que incluyen sensación de adormecimiento o parestesias en la mucosa oral. En raros casos pueden presentarse molestias gastrointestinales.

Sobredosificación: Se ha comunicado un caso aislado de aumentos en los niveles de creatinina y urea plasmáticas en una paciente que usó grandes cantidades de preparaciones tópicas que contenían Bencidamina durante tiempo prolongado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología :

Capital Federal: Centro de Intoxicaciones,

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: tel (011) 4941-6191/6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández: tel (011) 4801-5555

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

La Plata: Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de La Plata: tel (0121)440117

Rosario: Cátedra de Farmacología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario: tel (0341)460077

Córdoba: Subsecretaría de Programación Sanitaria, Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba: tel (0351)4604351

PRESENTACIONES:

Presentación:

Colutorio: Frascos con 120 ml. , y un vaso dosificador

Spray: Envase conteniendo 30 ml, provisto de válvula pulverizadora- dosificadora.

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°.....

LABORATORIO LKM S.A.

Av. Córdoba 4694 (1414), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaborado en

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de revisión última "...../...../....."


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELMA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

21


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGHERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230