



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2900-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015599-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015599-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.537.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-02620434-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.537 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015599-17-1

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.23 09:29:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.23 09:29:55 -03'00'



0024

PROYECTO DE PROSPECTO

**DEXALERGIN NOVO CB
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg
Cápsulas blandas**

Venta bajo receta
Argentina

Industria

FÓRMULA:

Cada cápsula blanda contiene:

Contenido:

Cetirizina diclorhidrato	10,0 mg
Excipientes	c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico. Antihistamínico.
Código ATC: R06AE07

INDICACIONES:

Indicada para el tratamiento de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica perenne y estacional.
Indicada en el tratamiento de los síntomas de la urticaria idiopática crónica.

ACCION FARMACOLÓGICA:

FARMACODINAMIA:

Cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente antagonista selectivo de los receptores periféricos H1. En estudios in vitro no se ha evidenciado unión cuantificable a otros receptores.

Además de su efecto anti H1, Cetirizina ha demostrado acción antialérgica: a una dosis de 10 mg una o dos veces por día inhibe la fase tardía de reclutamiento de eosinófilos, tanto en conjuntivas como en la piel de pacientes atópicos sometidos a pruebas de alergia.

Los estudios en voluntarios sanos, mostraron que Cetirizina a una dosis de 5 a 10 mg, inhibe fuertemente las reacciones eritematosas y la aparición de pápulas, inducidas por las altas concentraciones de histamina en piel, pero la correlación con eficacia no ha sido establecida.

En un estudio de 35 días de duración, realizado en niños cuyas edades eran entre 5-12 años, no se observó desarrollo de tolerancia a los efectos antihistamínicos (supresión de eritema y pápulas). Cuando el tratamiento con Cetirizina es suspendido, la reacción de la piel a la histamina, se recupera al cabo de tres días.

En un estudio control contra placebo de 6 semanas de duración, se estudiaron 186 pacientes con rinitis alérgica y asma moderado, severo concomitante. Se observó que 10 mg de Cetirizina mejoraron los síntomas de rinitis alérgica sin alterar la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de Cetirizina a pacientes alérgicos con asma moderado, severo.

En un estudio control placebo, en el que se administró Cetirizina en dosis de 60 mg durante 7 días no se evidenciaron cambios estadísticamente significativos en la prolongación del intervalo QT.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT

PP



0035

En la dosis recomendada, Cetirizina ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes con alergia estacional y perenne.

FARMACOCINÉTICA:

En estado estacionario, concentración plasmática máxima (C_{max}) se alcanza a la hora (\pm 0,5 hs.) con una concentración de aproximadamente 300 mg/ml. No se observa acumulación de Cetirizina con una dosis diaria de 10 mg durante 10 días. Los parámetros farmacocinéticos de distribución, como C_{max} y área bajo la curva (AUC), son unimodales en voluntarios humanos.

La tasa de absorción de Cetirizina disminuye con las comidas aunque no el grado de absorción. El grado de absorción con cápsulas, es similar al obtenido con el uso de solución o comprimidos.

El volumen de distribución aparente es 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de Cetirizina no modifica la unión de proteínas de la warfarina.

Cetirizina no sufre metabolización extensa por primer paso hepático. Aproximadamente dos tercios de la dosis se excreta sin modificación por orina. La vida media de la droga es de 10 horas.

Cetirizina tiene cinética lineal en un rango de 5 a 60 mg.

Población especial:

Ancianos: luego de una dosis única de 10 mg vía oral, la vida media aumenta un 50% y el clearance disminuye un 40% en pacientes añosos en comparación con sujetos normales. La disminución del clearance de Cetirizina en pacientes añosos, parece estar relacionado con el deterioro de su función renal.

Pacientes con insuficiencia renal: Con insuficiencia renal leve, la farmacocinética de la droga fue similar a la de sujetos sanos. Con insuficiencia renal moderada hubo un incremento (tres veces más) en la vida media y una disminución del 70% del clearance en comparación con voluntarios normales.

Pacientes en hemodiálisis: (clearance de creatinina menor de 7 ml/min) con una dosis de 10 mg de Cetirizina se produjo un aumento (tres veces más) de la vida media y una disminución del 70% del clearance en comparación con individuos normales. Cetirizina fue pobremente eliminada por diálisis. El ajuste de dosis es necesario en pacientes con compromiso moderado y severo de la función renal.

Pacientes con Insuficiencia hepática: Pacientes con enfermedades hepáticas crónicas (cirrosis hepatocelular, colestásica o cirrosis biliar) a los que se les ha administrado una única dosis de 10 - 20 mg de Cetirizina, presentaron un 50% de incremento en la vida media con una disminución del 40% en el clearance en comparación con sujetos normales.

Solo se requiere ajuste de dosis en pacientes que tienen insuficiencia hepática asociada a insuficiencia renal.

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes de 12 años y más: 10 mg una vez al día (1 cápsula).

Ancianos: no existe evidencia que indique que la dosis debe reducirse en pacientes añosos con función renal normal.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa: Los intervalos de dosis deben ser individualizados dependiendo de la función renal. Referir a la siguiente

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT

FF



0021

tabla y ajuste la dosis como aquí se indica. Necesitará contar con los valores de clearance de creatinina en ml/min. Puede calcular el mismo utilizando la siguiente fórmula

$$Cl Cr = \frac{(140 - \text{años de edad}) \times \text{peso en kg}}{72 \times \text{creatininemia (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

Tabla para ajuste de dosis en pacientes adultos con insuficiencia renal

Grupo	Clearance de Creatinina (ml/min)	dosis
normal	Mayor a 80	10 mg/día
leve	50-79	10 mg/día
moderada	30-49	5mg / día *
severa	Menor a 30	5 mg cada 2 días*
Estadio terminal/ diálisis	Menor a 10	Contraindicado

*El producto no puede ser fraccionado a la mitad para realizar el ajuste de dosis requerido la en Insuficiencia renal.

En pediátricos con insuficiencia renal, la dosis se deberá ajustar individualmente teniendo en cuenta el clearance renal del paciente y su peso corporal.

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis en los pacientes que sólo tienen insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática: se sugiere ajuste según tabla previa.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con insuficiencia renal moderada que tengan clearance de creatinina menor a 10 ml/min (ya que la cápsula no puede ser fraccionada a la mitad).
- Pacientes con intolerancia a la fructosa.

ADVERTENCIAS:

En dosis terapéuticas, no se han visto interacciones clínicamente significativas con alcohol (para concentraciones de alcohol en sangre de 0,5 ml/min). Aun así se sugiere precaución con el uso concomitante de alcohol y Cetirizina.

No se recomienda su administración a menores de 12 años ya que esta formulación no permite una adaptación adecuada de la dosis.

Se debe utilizar con precaución en pacientes epilépticos o con riesgo de crisis convulsiva.

Este producto contiene sorbitol. Pacientes con intolerancia a la fructosa no deberían recibir este fármaco.

Las pruebas de alergia cutánea son inhibidas por antihistamínicos por lo que se requiere un mínimo de 3 días sin tratamiento antes de realizar las pruebas.

PRECAUCIONES:

Embarazo: existe muy poca evidencia disponible de exposición de embarazadas a este fármaco. Estudios en animales no indican efectos dañinos durante el embarazo o para el desarrollo fetal/ embrionario, parto o desarrollo post parto. Igualmente se debe tener precaución cuando se lo indica en embarazadas.

Lactancia: Se excreta por leche materna en concentraciones que representan el 0,25 a 0,9 de las que se midieron en plasma, dependiendo del tiempo transcurrido

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT

R



0027

desde la última toma del fármaco y la recolección de la muestra. Se debe prescribir con precaución a mujeres en periodo de lactancia.

Habilidad para manejar y utilizar maquinarias: Las mediciones objetivas de la capacidad de conducción, la latencia del sueño y el rendimiento de la línea de montaje no han demostrado efectos clínicamente relevantes en la dosis recomendada de 10 mg. Los pacientes que manejen maquinaria o vehículos no deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta su respuesta al medicamento. En pacientes sensibles, el uso de alcohol u otros depresores del SNC pueden causar reducciones en el alerta.

Pacientes con retención urinaria: Debe tenerse precaución en pacientes con predisposición a la retención urinaria (por ejemplo, lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Dada la farmacocinética, farmacodinamia y perfil de tolerancia de Cetirizina, no se esperan interacciones medicamentosas con este antihistamínico. Actualmente no se han reportado interacciones en los estudios realizados.

REACCIONES ADVERSAS:

La dosis recomendada de Cetirizina puede provocar somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. Se han reportado casos aislados de estimulación del sistema nervioso central. En algunos casos, se ha informado de una estimulación paradójica del SNC. Aunque es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H1 y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han reportado casos aislados de dificultad en la micción, defectos en la acomodación visual y boca seca. Se han reportado casos de elevación de enzimas hepáticas y bilirrubina que revierten con la suspensión del fármaco.

Experiencia post-comercialización:

Se han notificado los siguientes efectos indeseables en la experiencia post-comercialización.

Los efectos indeseables se describen de acuerdo con MedDRA System Organ Class y por frecuencia estimada basada en la experiencia post-comercialización.

Frecuencias: muy comunes > 1/10, comunes > 1/100 a < 1/10, infrecuentes > 1/1000 a < 1/100, raros > 1/10000 a < 1/1000, muy raros < 1/10000, no conocidos (no pueden ser estimados por datos actuales)

Alteraciones hematológicas y linfáticas

Muy raras: trombocitopenia

Alteraciones inmunológicas

Raras: hipersensibilidad

Muy raras: shock anafiláctico

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Desconocido: aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos

Infrecuentes: agitación

Raras: agresión, confusión, depresión, alucinaciones e insomnio.

Muy raros: tics

Desconocido: ideación suicida

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT



0028

Alteraciones del sistema nervioso

Infrecuentes: parestesias

Raros: convulsiones

Muy raros: disquinesias, distonia, disgeusia, síncope, temblor

No conocidos: amnesia, deterioro de la memoria

Alteraciones oculares

Muy raros: desorden en la acomodación, visión borrosa, oculogirria

Alteraciones cardíológicas

Raros: taquicardia

Alteraciones gastrointestinales

Infrecuentes: diarrea

Alteraciones hepatobiliares

Raros: alteración de la función hepática (aumento de transaminasas, aumento de fosfatasa alcalina, aumento de gama GT y bilirrubina)

Alteraciones cutáneas

Infrecuentes: prurito, rash

Raros: urticaria

Muy raros: angioedema, reacción fija a drogas

Desconocido: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Alteraciones renales

Muy raros: disuria, enuresis

Desconocido: retención urinaria

Alteraciones generales

Infrecuentes: astenia, malestar general.

Raro: edema

Investigación

Raro: aumento de peso

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosis de Cetirizina, generalmente se asocian con efectos sobre el sistema nervioso central o con efectos anticolinérgicos.

Los efectos adversos reportados luego de la ingesta de una dosis 5 veces mayor a la recomendada son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, dolor de cabeza, malestar general, midriasis, prurito, sedación, intranquilidad, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático o de apoyo. No hay antídoto específico para Cetirizina. No se elimina por diálisis. Se recomienda lavado gástrico en forma precoz.

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

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

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

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

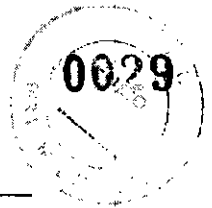
PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 cápsulas blandas siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.537

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

[Logo]



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02620270-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: prospectos 15599-17-1 Certif 57537.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.16 14:24:42 -03'00'

Federico Pastorc
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.16 14:24:43 -03'00'



0050

INFORMACION PARA EL PACIENTE**DEXALERGIN NOVO CB
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg
Cápsulas blandas**Venta bajo receta
Argentina

Industria

FÓRMULA:

Cada cápsula blanda contiene:

Contenido:

Cetirizina diclorhidrato	10,0 mg
Excipientes	c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.

Hay personas que no pueden utilizar este medicamento.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran o no mejoran luego de 3 días de uso. Siga las instrucciones de uso.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

DEXALERGIN NOVO CB[®], se utiliza para el alivio de síntomas alérgicos (producidos por polvo o animales) tales como estornudos, goteo nasal, picazón de ojos, lagrimeo y para tratamiento de reacciones alérgicas cutáneas.

Cada cápsula blanda contiene 10 mg de Cetirizina diclorohidrato, que es un antihistamínico utilizado para el tratamiento de las alergias.

Sólo debe ser usado en pacientes mayores de 12 años.

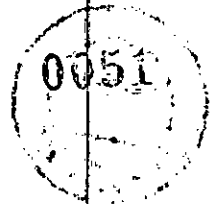
¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DEXALERGIN NOVO CB[®] Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**¿Quiénes no deben tomar DEXALERGIN NOVO CB[®]?**

No debe utilizar este medicamento si:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620434-APN-DERM#ANMAT



- Ha sufrido alguna reacción con el uso de antihistamínicos o si ha sufrido reacciones adversas con alguno de los componentes de este medicamento.
- Sufre de problemas renales moderados o severos.
- No se recomienda su administración a menores de 12 años ya que esta formulación no permite una adaptación adecuada de la dosis.

Si alguna de las situaciones aquí descritas, aplican a usted, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar DEXALERGIN NOVO CB®?

Informe a su médico si usted:

- Es epiléptico o tiene riesgos de sufrir convulsiones.
- Si tiene problemas renales.
- Si está embarazada o amamantando.

¿Puedo tomar DEXALERGIN NOVO CB® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR DEXALERGIN NOVO CB®?

Tome DEXALERGIN NOVO CB® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Dosis para adultos y mayores de 12 años: Tome con agua 1 cápsula por día. No tome más de una cápsula en 24 horas. No mastique la cápsula.

Pacientes con insuficiencia renal: Su médico le indicará cual es la dosis adecuada para su tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Tome la dosis siguiente, siempre y cuando hayan transcurrido 24 horas desde la última toma. No tome doble dosis.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de DEXALERGIN NOVO CB®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620434-APN-DERM#ANMAT



¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

- En la mayoría de las personas este producto no causa somnolencia, sin embargo, hay excepciones y debe ser cuidadoso cuando utilice este medicamento por primera vez. Si este medicamento le genera somnolencia, no maneje ni utilice maquinarias.
- Al igual que con todos los antihistaminicos es aconsejable evitar el consumo de alcohol cuando se esté utilizando este medicamento.
- En el caso de tener que realizar una prueba de alergia cutánea, debe suspender este medicamento tres días antes, ya que los antihistaminicos pueden afectar los resultados de los test.
- Este producto contiene sorbitol, si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a los azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DEXALERGIN NOVO CBO?

Al igual que todos los medicamentos, DEXALERGIN NOVO CBO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más severos incluyen:

- Dificultad para orinar.
- Problemas en la función del hígado (elevación de enzimas hepáticas y bilirrubina) que desaparecen al dejar de utilizar este medicamento.
- Problemas de visión.
- Convulsiones.

Los efectos indeseados más frecuentes pueden incluir:

- Somnolencia.
- Cansancio.
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Boca seca.
- Diarrea.

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.

"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".

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620434-APN-DERM#ANMAT



0053

¿CÓMO DEBO CONSERVAR DEXALERGIN NOVO CB®?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 cápsulas blandas siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.537

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

[Logo]



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IF-2018-02620434-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02620434-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 15599-17-1 Certif 57537

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.16 14:25:13 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.16 14:25:16 -03'00'