



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-87475009-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-87475009-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS MIEL & LIMON / ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO 1,2 mg – AMILMETACRESOL 0,6 mg; aprobado por Certificado N° 53.710.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada STREPSILS MIEL & LIMON / ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO 1,2 mg – AMILMETACRESOL 0,6 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-10125141-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.710, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-87475009-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.03 15:09:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.03 15:09:08 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

**STREPSILS**

**MIEL & LIMÓN**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**

**AMILMETACRESOL**

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

**ACCIÓN:** Antiséptico bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

### **¿QUÉ CONTIENE STREPSILS MIEL & LIMÓN?**

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 mg., Amilmetacresol 0,6 mg.

Ingredientes inactivos: jarabe de glucosa, sacarosa, miel, ácido tartárico, esencia de limón, amarillo de quinolina, esencia de menta.

### **¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS MIEL & LIMÓN?**

Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como el dolor de garganta.

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS MIEL & LIMÓN?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

NO USE en niños menores de 12 años.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deberían tomar este medicamento.

Pacientes diabéticos: considerar que este medicamento contiene glucosa y sacarosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar.

  
Eva Kéris  
Co-Directora Técnica  
M. N. 17163  
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.

  
Flavia P. Fernández Heibich  
Directora Técnica y Apoyante  
M. P. 1666  
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.



Consulte a su médico:

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a alguno de los componentes en forma de salpullido (o erupción cutánea), urticaria, angioedema, broncoespasmos e hipotensión con síncope; malestar abdominal; náuseas, malestar oral (en boca, lengua o garganta) en forma de irritación de la garganta, parestesia oral (sensación de hormigueo en la boca), edema de boca (hinchazón de boca) o glosodinia (dolor en la lengua).

### **SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.**

Si además tuviera dificultad para tragar o si se acompaña de fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón o enrojecimiento, consulte a su médico.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Para administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: Dejar disolver lentamente en la boca un caramelo, cada 2 ó 3 horas, cuando sea necesario hasta un máximo de 8 caramelos en 24 hs. No exceder dosis máxima. La dosis a usar no deberá ser mayor a la mínima necesaria para aliviar los síntomas.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Llame por teléfono al Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Centro Nacional de Toxicología. Tel.: 0-800-333-0160.
- Servicio de Toxicología del Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese con el Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085 o por e-mail: [Consumer.Relations-LATAM@rb.com](mailto:Consumer.Relations-LATAM@rb.com)

  
Eva Kohn  
Co-Directora Científica  
M.N. 47163  
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.

  
Flavia P. Fernández Heiblich  
Directora Técnica y Apoyada  
M.P. 19099  
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.



Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

**Elaborado en:** Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Reino Unido.

**Importado por:** Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diag. Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Prov. Buenos Aires.

**Directora Técnica:** Flavia Fernandez, Farmacéutica.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53710**

**Última revisión del prospecto, Disposición ANMAT N° ( )**

LOTE:

VENC:

**Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 6, 8, 12 y 16 caramelos.**

**BLISTER**

**STREPSILS**

**MIEL & LIMÓN**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO 1,2 mg**

**AMILMETACRESOL 0,6 mg**

Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

LOTE:

VENC:

**Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 6, y 8 caramelos.**

  
Eva Kohn  
Co-Directora Técnica  
M.N. 17183  
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

  
Flavia P. Fernández Holblch  
Directora Técnica y Apodrecada  
M.P. 18096  
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-87475009- RECKITT - Prospectos - Certificado N°53.710

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.04 15:53:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.04 15:53:53 -03:00