



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38546741-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-38546741-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SUPRALER FORTE / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Certificado n° 50.853.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT 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 No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará SUPRALER FORTE la nueva concentración de LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 186,0 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,0 mg, OPADRY II BLANCO 20,0 mg; a expenderse en BLISTER ALU / PVC -ACLAR INACTINICO; en envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; efectuándose su elaboración en: LABORATORIO SCHAFER S.A. (25 de Mayo n° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos) propuesto para elaboración completa. LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) elaborador alternativo (elaboración de los comprimidos recubiertos). Y PANALAB S.A. ARGENTINA (Famatina 3415/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) propuesto como acondicionador primario y secundario alternativo; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y TRES (36) MESES, A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2022-00176457-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2022-00176340-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2022-00176156-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2022-00175889-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2022-00176048-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2022-00175750-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2020-57744429-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2020-57744339-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 50.853, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-38546741-APN-DGA#ANMAT

**SUPRALER FORTE**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SUPRALER FORTE antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

*Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.*

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es **SUPRALER FORTE** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SUPRALER FORTE**
3. Cómo tomar **SUPRALER FORTE**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **SUPRALER FORTE**
6. Información adicional

**1. Qué es SUPRALER FORTE y para qué se utiliza**

SUPRALER FORTE contiene el principio activo Levocetirizina Diclorhidrato, un agente antialérgico antihistamínico.

SUPRALER FORTE está indicado para el tratamiento sintomático de urticaria en adultos, cuya respuesta a la administración de Levocetirizina 5 mg no es la esperada dentro de las dos semanas de tratamiento.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUPRALER FORTE**

No tome SUPRALER FORTE:

- Si es alérgico (hipersensible) a la Levocetirizina Diclorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Pacientes con deterioro renal severo con menos de 10 mL/min de clearance (eliminación) de creatinina.
- Niños menores de 6 años.

**Tenga especial cuidado con SUPRALER FORTE:**

Se debe tener precaución en pacientes con factores predisponentes de retención urinaria (es decir, lesión en la médula espinal, hiperplasia prostática), ya que la levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.



**Toma de SUPRALER FORTE con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si se encuentra en tratamiento con sedantes, o con el antirretroviral ritonavir.

Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia. Coméntele a su médico si tiene planeado realizarse una prueba de este tipo, ya que se debe suprimir la administración de Levocetirizina durante un tiempo adecuado antes de realizarla.

No tome SUPRALER FORTE con otros medicamentos con los que su médico le haya dicho que no debe hacerlo.

**Embarazo y lactancia**

No existen datos clínicos disponibles sobre la exposición de mujeres embarazadas a levocetirizina. No se recomienda el uso de SUPRALER FORTE durante el embarazo. La Levocetirizina se excreta en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de SUPRALER FORTE durante el período de lactancia

**Uso en niños**

No se recomienda su uso en niños. Se recomienda usar una forma farmacéutica pediátrica de Levocetirizina.

**Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes podrían manifestar somnolencia, fatiga, astenia durante la terapia con levocetirizina.

Por ello, los pacientes que pretenden manejar vehículos, involucrarse en actividades potencialmente peligrosas u operar maquinaria deben tener en cuenta su respuesta a esta especialidad medicinal.

Vigilar a los pacientes que reciben medicación neuroléptica o sedante.

**3. Cómo tomar SUPRALER FORTE**

Este medicamento debe administrarse por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse enteros con líquido.

En pacientes cuya respuesta a la administración de Levocetirizina 5 mg no es la esperada dentro de las dos semanas de tratamiento, se recomienda una dosis de 10 mg (1 tableta recubierta de SUPRALER FORTE® 10 mg) una vez al día, hasta por dos semanas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

**Ajuste de dosis:**

Infórmele a su médico si presenta insuficiencia renal y/o hepática, ya que se deberá ajustar la dosis de este medicamento según corresponda.

**Uso de SUPRALER FORTE con alimentos y bebidas**

Puede tomar SUPRALER FORTE con o sin alimentos.

**Alcohol:** Si usted ha tomado o está planeando tomar SUPRALER FORTE, evite el consumo excesivo de alcohol, ya que la administración simultánea de éste con Levocetirizina puede disminuir temporalmente su estado de alerta y deteriorar sus reflejos.

**Si toma más SUPRALER FORTE del que debe:**

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos, y en niños, inicialmente, agitación e inquietud seguido por somnolencia.



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

### Si olvidó tomar SUPRALER FORTE:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, SUPRALER FORTE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas: cefalea, mareos, fatiga, somnolencia, agitación, sequedad bucal, malestar gástrico e hipersensibilidad.

Además, se han informado las siguientes reacciones adversas al medicamento en la experiencia post-comercialización. Los datos son insuficientes para avalar una estimación de su incidencia en la población a ser tratada.

- Trastornos del sistema inmune: hipersensibilidad incluida anafilaxis.
- Trastornos del metabolismo y nutricionales: aumento del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: agresión, agitación, alucinación, depresión, insomnio, ideas suicidas
- Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, parestesia, mareos, síncope, temblores, disgeusia
- Trastornos auditivos y del laberinto: vértigo.
- Trastornos oculares: trastornos visuales, visión borrosa.
- Trastornos cardíacos: palpitaciones, taquicardia.
- Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: disnea.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos.
- Trastornos hepato biliares: hepatitis.
- Trastornos renales y urinarios: disuria, retención urinaria.
- Trastornos de piel y de tejidos subcutáneos: edema angioneurótico, erupción fija al fármaco, prurito, rash, urticaria.
- Trastornos músculo-esqueléticos, de los tejidos conectivos y trastornos óseos: mialgia.
- Trastornos generales y de las condiciones en el lugar de administración: edema.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

“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”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



**5. Conservación de SUPRALER FORTE**

Consérvese a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice SUPRALER FORTE después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

**Mantenga SUPRALER FORTE Comprimidos recubiertos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**6. Información adicional**

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice SUPRALER FORTE para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre SUPRALER FORTE. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre SUPRALER FORTE que está destinada a los profesionales.

**¿Cuáles son los ingredientes que componen SUPRALER FORTE?**

*Principios activos:* Levocetirizina Diclorhidrato.

*Excipientes:* Celulosa Microcristalina PH 200, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio y Opadry II Blanco.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en: 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos, Argentina.

Fecha de última revisión: ...../...../.....



VAN DER TUIN German Jorge Enrique  
CUIL 20211553112





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38546741- -APN-DGA#ANMAT inf. paciente prod SUPRALER FORTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.01 08:44:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.01 08:44:17 -03:00

Proyecto de Prospecto

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg;  
Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

La Levocetirizina es utilizada como antialérgico antihistamínico H1.  
Su clasificación ATC es R06A E09: Aparato respiratorio, antihistamínico para empleo sistémico; derivado piperazínico.

**INDICACIONES**

SUPRALER se encuentra indicado para el tratamiento sintomático de urticaria en adultos, cuya respuesta a la administración de Levocetirizina 5 mg no es la esperada dentro de las dos semanas de tratamiento.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Mecanismo de acción**

La Levocetirizina, enantiómero de la cetirizina y derivado carboxilado de la hidroxina, presenta acción antagonista de los receptores H1 potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales: inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe, así mismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los test de irritación nasal. Como los antihistamínicos de nueva generación (loratadina, terfenadina, acrivastina), la Levocetirizina se caracteriza por su selectividad de acción y su ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia), ya que no atraviesa la barrera hemato-encefálica como la difenhidramina.

**Farmacodinamia**

La Levocetirizina es un potente antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos. Diversos estudios revelaron que levocetirizina tiene una alta afinidad con los receptores H1 humanos ( $K_i = 3,2 \text{ nmol/ L}$ ), y una afinidad dos veces más alta que cetirizina ( $K_i = 6,3 \text{ nmol/ L}$ ). La Levocetirizina se disocia de los receptores H1 con una vida media de  $115 \pm 38$  minutos. Después de una administración única, la Levocetirizina muestra una ocupación del receptor del 90% a las 4 horas o de 57% a las 24 horas.

**Farmacocinética**

La farmacocinética de Levocetirizina es lineal e independiente de la relación entre tiempo y dosis, y con baja variabilidad entre individuos. El perfil farmacocinético es el mismo cuando se administra como un enantiómero único o cuando se administra como una cetirizina. No se produce inversión quiral durante el proceso de absorción y eliminación.

Absorción: La Levocetirizina se absorbe rápida y ampliamente después de la administración oral. En adultos, el pico de las concentraciones plasmáticas se alcanza luego de 0,9 h después de la dosis. El estado estable se alcanza después de dos días. Los picos de concentración son típicamente 270 ng/mL y 308 ng/mL después de dosis únicas y repetidas de 5 mg diarios, respectivamente. El grado de absorción es independiente de la dosis y no se ve alterado por los alimentos, sin embargo, el pico de la concentración se reduce y se demora.

Distribución: No se hallan disponibles datos sobre la distribución tisular en humanos, ni tampoco respecto del paso de levocetirizina a través de la barrera sangre-cerebro. En ratas y perros, los niveles más altos en los tejidos se hallaron en hígado y riñones, los más bajos en el compartimiento del Sistema Nervioso Central. Levocetirizina se enlaza en un 90% a las proteínas plasmáticas. La distribución de levocetirizina es restrictiva, ya que el volumen de distribución es 0,4 L/kg.

Metabolismo:

El grado de metabolización de levocetirizina en humanos es inferior a 14% de la dosis, y por ello, las diferencias que resultan del polimorfismo genético o de la ingesta concomitante de inhibidores de enzimas se espera que sea despreciable. Los senderos metabólicos incluyen oxidación aromática, desalquilación N y O y conjugación de taurina. Los senderos de desalquilación se mediatizan principalmente por CYP 3A4, en tanto que la oxidación aromática incluyó isoformas CYP múltiples y/o sin identificación. Levocetirizina no tuvo efectos en las actividades de las isoenzimas CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en concentraciones bien por encima del pico de las concentraciones que se obtienen después de la dosis



de 5 mg por vía oral. Debido a su bajo metabolismo y ausencia de potencial de inhibición metabólica, la interacción de levocetirizina con otras sustancias o viceversa, es improbable.

**Eliminación:** La vida media en plasma en adultos es de  $7,9 \pm 1,9$  horas. La vida media es más corta en los niños pequeños. El promedio de la eliminación total aparente del cuerpo en adultos es 0,63 mL/min/kg. La principal vía de excreción de levocetirizina y sus metabolitos es vía orina, que totaliza un promedio de 85,4% de la dosis. La excreción vía heces totaliza sólo el 12,9% de la dosis, Levocetirizina se excreta tanto por filtración glomerular y secreción tubular activa

#### Género

En un estudio se evaluaron los resultados farmacocinéticos por potenciales efectos conforme al género. La vida media fue ligeramente más corta en las mujeres que en los varones; sin embargo, la eliminación de la dosis oral conforme al peso corporal en mujeres ( $0,67 \pm 0,16$  mL/min/kg) parece ser comparable a aquella en varones ( $0,59 \pm 0,12$  mL/min/kg). Las mismas dosis diarias orales y los intervalos entre dosis son válidos para varones y mujeres con función renal normal.

#### Raza

No se ha estudiado el efecto de levocetirizina conforme a la raza. Dado que levocetirizina se excreta principalmente por vía renal, y no existen importantes diferencias raciales en la eliminación de creatinina, no se espera que las características farmacocinéticas de levocetirizina sean diferentes entre razas. No se han observado diferencias conforme a la raza en la cinética de cetirizina racémica.

### **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La levocetirizina se debe administrar por vía oral y puede ingerirse con o sin alimentos. Las tabletas recubiertas se deben ingerir enteras con líquido.

**Adultos:** En pacientes cuya respuesta a la administración de Levocetirizina 5 mg no es la esperada dentro de las dos semanas de tratamiento, se recomienda una dosis de 10 mg (1 tableta recubierta de SUPRALER FORTE® 10 mg) una vez al día, hasta por dos semanas. La duración del tratamiento dependerá del criterio médico.

#### AJUSTE DE DOSIS

##### *Adultos Mayores:*

En pacientes adultos mayores con insuficiencia renal moderada a severa, se recomienda ajustar la dosis (ver más abajo, Pacientes con insuficiencia renal).

##### *Pacientes con insuficiencia renal:*

Los intervalos entre dosis se deben individualizar conforme a la función renal. Remitirse a la tabla a continuación y ajustar la dosis tal como se indica.

Para utilizar esta tabla de dosis, se necesita conocer los niveles de clearance (eliminación) de creatinina (CLcr) en mL/min. del paciente. La CLcr (mL/min.) se puede estimar mediante la determinación de creatinina sérica (mg/dL) a través de la siguiente fórmula:

$$CLcr = \frac{[140 - edad (años)] \times peso (kg)}{72 \times creatinina\ sérica \left(\frac{mg}{dL}\right)} \times (0,85 \text{ para mujeres})$$

Ajuste de dosis para Pacientes con Insuficiencia Renal:

Grupo	Clearance (eliminación de creatinina (mL/ min.))	Frecuencia de dosis
Normal	$\geq 80$	10 mg una vez al día
Leve	50 – 79	10 mg una vez al día
Moderado	30 – 49	10 mg una vez al día cada 2 días
Severo	$< 30$	10 mg una vez al día cada 3 días
Enfermedad renal en etapa terminal – Pacientes sometidos a diálisis	$< 10$	Contraindicado

##### *Pacientes con deterioro hepático:*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes que solamente presentan deterioro hepático. En pacientes con deterioro hepático y renal, se recomienda ajustar la dosis (ver Pacientes con deterioro renal). En pacientes con urticaria crónica y rinitis alérgica, existe experiencia clínica con el uso de cetirizina (un fármaco del mismo grupo terapéutico) por más de un año.

### **CONTRAINDICACIONES**

SUPRALER® está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, a la cetirizina diclorhidrato, a la efedrina o a cualquier piperazina.



- Pacientes con deterioro renal severo con menos de 10 mL/min de clearance (eliminación) de creatinina.
- Niños menores de 6 años.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol (ver Interacciones). Se debe tener precaución en pacientes con factores predisponentes de retención urinaria (es decir, lesión en la médula espinal, hiperplasia prostática), ya que levocetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

El uso de esta forma farmacéutica en tabletas recubiertas no es recomendable para niños menores de 6 años, ya que no permite un adecuado ajuste de la dosis. Se recomienda usar una forma farmacéutica pediátrica de Levocetirizina.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA:

No existen datos clínicos disponibles sobre la exposición de mujeres embarazadas a levocetirizina. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al desarrollo de la preñez, del embrión/ fetal, durante el parto o después del mismo.

No se recomienda el uso de SUPRALER FORTE durante el embarazo.

La Levocetirizina se excreta en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de SUPRALER FORTE durante el período de lactancia.

#### EFFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA MANEJAR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA:

Algunos pacientes podrían manifestar somnolencia, fatiga, astenia durante la terapia con levocetirizina. Por ello, los pacientes que pretenden manejar vehículos, involucrarse en actividades potencialmente peligrosas u operar maquinaria deben tener en cuenta su respuesta a esta especialidad medicinal. Vigilar a los pacientes que reciben medicación neuroléptica o sedante.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se han descrito hasta el momento interacciones clínicas significativas con Levocetirizina, pero se recomienda prudencia al utilizar sedantes en forma concomitante.

Los estudios realizados con cetirizina (del mismo grupo terapéutico) no mostraron interacciones adversas clínicamente relevantes (con antipirina, pseudoefedrina, cimetidina, ketoconazol, eritromicina, azitromicina, glipizida y diazepam). Se observó una pequeña disminución en el clearance (eliminación) de cetirizina (16%) en un estudio con dosis múltiples con teofilina (400 mg/ una vez al día); en tanto que la disposición de teofilina no se vio alterada con la administración concomitante de cetirizina.

En un estudio con dosis múltiples con ritonavir (600 mg/ dos veces al día) y cetirizina (10 mg diarios), el grado de exposición a cetirizina aumentó aproximadamente 40%, en tanto que la disposición de ritonavir se vio ligeramente alterada (-11%) posteriormente a la administración concomitante de cetirizina.

Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se deben suprimir durante un periodo de tiempo adecuado antes de realizadas.

### **OTRAS INTERACCIONES**

El grado de absorción de levocetirizina no se reduce con los alimentos, aunque el índice de absorción disminuye. La administración simultánea de levocetirizina y alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede provocar disminución del estado de alerta y deterioro en los reflejos. Se ha demostrado que cetirizina (del mismo grupo terapéutico) no potencia los efectos del alcohol (0,5 g/ L de nivel en sangre)

### **REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas: cefalea, mareos, fatiga, somnolencia, agitación, sequedad bucal, malestar gástrico e hipersensibilidad.

Además, se han informado las siguientes reacciones adversas al medicamento en la experiencia post-comercialización. Los datos son insuficientes para avalar una estimación de su incidencia en la población a ser tratada.

- Trastornos del sistema inmune: hipersensibilidad incluida anafilaxis.
- Trastornos del metabolismo y nutricionales: aumento del apetito.
- Trastornos psiquiátricos: agresión, agitación, alucinación, depresión, insomnio, ideas suicidas
- Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, parestesia, mareos, síncope, temblores, disgeusia
- Trastornos auditivos y del laberinto: vértigo.
- Trastornos oculares: trastornos visuales, visión borrosa.
- Trastornos cardíacos: palpitaciones, taquicardia.
- Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: disnea.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos.
- Trastornos hepato biliares: hepatitis.
- Trastornos renales y urinarios: disuria, retención urinaria.
- Trastornos de piel y de tejidos subcutáneos: edema angioneurótico, erupción fija al fármaco, prurito, rash, urticaria.



- Trastornos músculo-esqueléticos, de los tejidos conectivos y trastornos óseos: mialgia.
- Trastornos generales y de las condiciones en el lugar de administración: edema.

### **SOBREDOSIS**

Síntomas: Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia en adultos, y en niños, inicialmente, agitación e inquietud seguido por somnolencia.

Administración de sobredosis: No existe ningún antídoto específico para levocetirizina. Si ocurriera una sobredosis se recomienda tratamiento de soporte y sintomático. Se debe considerar el lavado gástrico después de una ingestión de corto plazo. La levocetirizina no se elimina efectivamente mediante hemodiálisis.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*

*Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555*

*Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777*

### **DATOS DE SEGURIDAD PRE-CLÍNICA**

Los hallazgos de datos no-clínicos no revelan un peligro especial para los humanos en base a los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, toxicidad reproductiva, genotoxicidad o carcinogenicidad.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos

**MODO DE CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, preservar de la luz.

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en: 25 de Mayo N°259, Gualaguay, Entre Ríos, Argentina.

Fecha de última revisión: ...../...../.....



VAN DER TUIN German Jorge Enrique  
CUIL 20211553112





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38546741- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod SUPRALER FORTE.pdf

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.01 08:44:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.01 08:44:32 -03:00

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 60 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

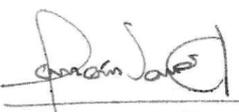
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLACO**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo 2° (envase x 60 comprimidos) prod SUPRALER FORTE EX-2020-38546741- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.03 09:17:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.03 09:17:08 -03:00

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 20 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

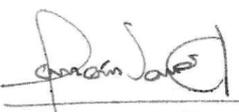
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLACO**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo 2° (envase x 20 comprimidos) prod SUPRALER FORTE EX-2020-38546741- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.03 09:17:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.03 09:17:27 -03:00

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 30 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

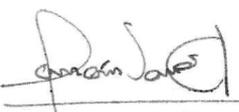
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLACO**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo 2° (envase x 30 comprimidos) prod SUPRALER FORTE EX-2020-38546741- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.03 09:17:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.03 09:17:48 -03:00

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 15 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

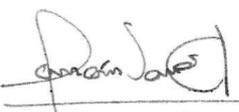
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO BELLACO**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo 2° (envase x 15 comprimidos) prod SUPRALER FORTE EX-2020-38546741- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.03 09:18:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.03 09:18:05 -03:00

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 10 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

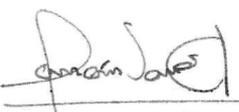
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLACO**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo 2° (envase x 10 comprimidos) prod SUPRALER FORTE. EX-2020-38546741- -APN-  
DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.03 09:18:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.03 09:18:28 -03:00

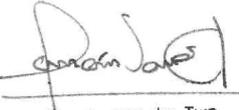
**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lote:

Vencimiento:

PANALAB S.A. ARGENTINA

  
EDUARDO BELLAC  
APODERADO  
D.N.M. 8.250.549

  
Germán van der Tuin  
Farmacéutico  
M.N. 18.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 10 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

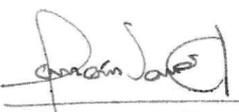
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLAC**  
**APODERADO**  
**C.N.M. 5.253.549**

  
**German van der Tuin**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 16.257**  
**Co-Director Técnico**  
**Lab. Panalab S.A. Argentina**

**SUPRALER FORTE**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg**  
**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**  
**Envase x 15 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

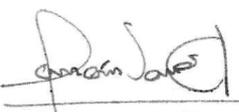
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO BELLACO**  
**APODERADO**  
**C.N.M. 5.253.549**

  
**German van der Tuin**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 16.257**  
**Co-Director Técnico**  
**Lab. Panalab S.A. Argentina**

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 20 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

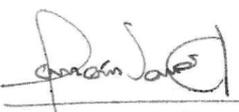
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLACO**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 30 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

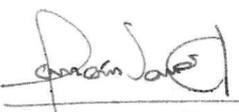
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLAC**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 60 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

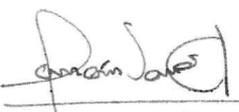
**PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en 25 de Mayo N°259, Gualeguay, Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLACO**  
APODERADO  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina

**SUPRALER FORTE  
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
Envase x 10 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

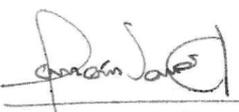
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA, Buenos Aires.

Acondicionado en Famatina 3415, CABA, Buenos Aires.

  
**EDUARDO TELLACO**  
**APODERADO**  
C.N.M. 5.253.549

  
**German van der Tuin**  
Farmacéutico  
M.N. 16.257  
Co-Director Técnico  
Lab. Panalab S.A. Argentina

**SUPRALER FORTE**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg**  
**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**  
**Envase x 15 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

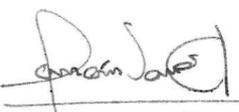
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA, Buenos Aires.

Acondicionado en Famatina 3415, CABA, Buenos Aires.

  
**EDUARDO TELLACO**  
**APODERADO**  
**C.N.M. 5.253.549**

  
**German van der Tuin**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 16.257**  
**Co-Director Técnico**  
**Lab. Panalab S.A. Argentina**

**SUPRALER FORTE**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg**  
**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**  
**Envase x 20 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

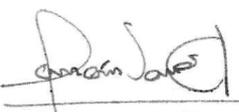
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA, Buenos Aires.

Acondicionado en Famatina 3415, CABA, Buenos Aires.

  
**EDUARDO TELLACCI**  
**APODERADO**  
**C.N.M. 5.253.549**

  
**German van der Tuin**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 16.257**  
**Co-Director Técnico**  
**Lab. Panalab S.A. Argentina**

**SUPRALER FORTE**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg**  
**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**  
**Envase x 30 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

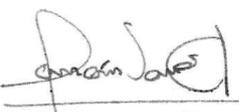
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA, Buenos Aires.

Acondicionado en Famatina 3415, CABA, Buenos Aires.

  
**EDUARDO TELLACO**  
**APODERADO**  
**C.N.M. 5.253.549**

  
**German van der Tuin**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 16.257**  
**Co-Director Técnico**  
**Lab. Panalab S.A. Argentina**

**SUPRALER FORTE**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg**  
**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**  
**Envase x 60 comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 186,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearato de Magnesio 2,00 mg; Opadry II Blanco 20,00 mg.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, preservar de la luz.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 50.853**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

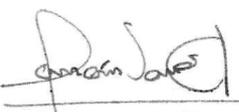
Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA, Buenos Aires.

Acondicionado en Famatina 3415, CABA, Buenos Aires.

  
**EDUARDO TELLACCI**  
**APODERADO**  
**C.N.M. 5.253.549**

  
**German van der Tuin**  
**Farmacéutico**  
**M.N. 16.257**  
**Co-Director Técnico**  
**Lab. Panalab S.A. Argentina**



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo 1° SUPRALER FORTE EX-2020-38546741- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.03 09:18:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.03 09:18:46 -03:00