



"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **3018**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016596-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRAVERI S.A.I.C 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3018

Registro.

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

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

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

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

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

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3018

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: LOPERAMIDA CRAVERI y nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CRAVERI S.A.I.C, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
'
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

4



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3018

SALUD CERTIFICADO N°, 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 N°:1-0047-0000-016596-11-4

DISPOSICIÓN N°: **3018**

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3018

Nombre comercial: LOPERAMIDA CRAVERI

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN 830 CABA - TEODORO VILARDEBO
2839/45/55/65 CABA

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

57
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA CRAVERI.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control y el alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria. En pacientes con ileostomía está indicada para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia. No debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se

68



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

3 0 1 8

observa sangre o mucus en las heces.

Concentración/es: 2 mg de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 58.3 mg, TARTRAZINA (F.D.Y C. YELLOW NRO 5 C.I. (1956) NRO 19140) 0.015 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 C.S.P. 100 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (P.V.P.K-30) 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ;
TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5,
f



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

3 0 1 8

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA CRAVERI.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control y el alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria. En pacientes con ileostomía está indicada para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia. No debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

Concentración/es: 20 mg de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 20 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO C.S.P. pH=5, PROPILPARABENO 20 mg, SACARINA SODICA 100 mg, GLICERINA 60 ML, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, CICLAMATO DE SODIO 2 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 1 mg, METILPARABENO 200 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 0.05 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA, DOSIFICADOR DE PET

Presentación: envases con 60 Y 90 ml de solución.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

3 0 1 8

Contenido por unidad de venta: envases con 60 Y 90 ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ;
TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GOTAS.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA CRAVERI.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control y el alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad Intestinal Inflamatoria. En pacientes con ileostomía está indicada para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia. No debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

Concentración/es: 200 mg de LOPERAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA 200 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 500 mg, PROPILENGLICOL 30 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, ESENCIA DE FRUTILLA 500 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 2 mg.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO

Presentación: envases con 15 y 30 ml.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ;
TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3018**

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3018

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



"2012 - Año de homenaje al Doctor D **MANUEL BELGRANO**"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016596-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3018, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por CRAVERI S.A.I.C, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOPERAMIDA CRAVERI

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN 830 CABA - TEODORO VILARDEBO
2839/45/55/65 CABA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA CRAVERI.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control y el alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria. En pacientes con ileostomía está indicada para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia. No debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

Concentración/es: 2 mg de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 58.3 mg, TARTRAZINA (F.D.Y C. YELLOW NRO 5 C.I. (1956) NRO 19140) 0.015 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 C.S.P. 100 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (P.V.P.K-30) 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ;
TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA CRAVERI.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control y el alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria. En pacientes con ileostomía está indicada para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia. No debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

Concentración/es: 20 mg de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 20 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO C.S.P. pH=5, PROPILPARABENO 20 mg,
SACARINA SODICA 100 mg, GLICERINA 60 ML, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml,
CICLAMATO DE SODIO 2 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 1 mg,



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

METILPARABENO 200 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 0.05 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA,
DOSIFICADOR DE PET

Presentación: envases con 60 Y 90 ml de solución.

Contenido por unidad de venta: envases con 60 Y 90 ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ;
TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GOTAS.

Nombre Comercial: LOPERAMIDA CRAVERI.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control y el alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria. En pacientes con ileostomía está indicada para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia. No debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Concentración/es: 200 mg de LOPERAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA 200 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 500 mg, PROPILENGLICOL 30 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, ESENCIA DE FRUTILLA 500 mg, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO

Presentación: envases con 15 y 30 ml.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ;
TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a CRAVERI S.A.I.C el Certificado N° **56717**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **31 MAY 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3018**


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



000037

3018

PROYECTO DE PROSPECTO**LOPERAMIDA CRAVERI
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
Comprimidos - Gotas - Solución**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**Comprimidos**

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato..... 2,00 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 58,30 mg, Almidón de Maíz 25,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 3,30 mg, Polivinilpirrolidona (PVP K30) 4,00 mg, Tartrazina (Colorante Amarillo FD&C N°5) 0,015 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100,00 mg.

Gotas

Cada 100 ml contiene:

Loperamida clorhidrato..... 200,00 mg

Excipientes: Propilenglicol 30,00 g, Sacarina sódica 500,00 mg, Esencia de Frutilla 500,00 mg, Colorante Rojo Punzó 4R 2,00 mg, Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Solución

Cada 100 ml contiene:

Loperamida clorhidrato..... 20,00 mg

Excipientes: Glicerina 60,00 ml, Metilparabeno 200,00 mg, Propilparabeno 20,00 mg, Sacarina Sódica 100,00 mg, Esencia de Frutilla 1,00 mg, Colorante Rojo Punzó 4R 0,05 mg, Ciclamato de Sodio 2,00 mg, Acido Cítrico c.s.p pH 5,00, Agua destilada c.s.p. 100,00 ml .

ACCION TERAPEUTICA

Antidiarreico.

INDICACIONES

LOPERAMIDA CRAVERI está indicada para el control y el alivio sintomático de la diarrea aguda no específica y de la diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

En pacientes con ileostomía está indicada para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

LOPERAMIDA CRAVERI no debe ser usada si la diarrea está acompañada por fiebre o si se observa sangre o mucus en las heces.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**Acción farmacológica**Estudios *in vitro* y en animales demostraron que la Loperamida actúa disminuyendo la motilidad intestinal y afectando el movimiento acuoso y electrolítico a través del intestino. La Loperamida inhibe la actividad peristáltica por efecto directo sobre la musculatura circular y longitudinal de la pared intestinal.

En humanos, la Loperamida prolonga el tiempo de tránsito del contenido intestinal. Reduce el volumen fecal diario, aumenta la viscosidad y la densidad de la masa, disminuye la pérdida líquida y de electrolitos. No se ha observado tolerancia al efecto antidiarreico.

Propiedades farmacodinámicas**Antipropulsivos**

La Loperamida se une al receptor opioide en la pared del intestino. Consecuentemente, inhibe la liberación de acetilcolina y de prostaglandinas, y de esa manera reduce el peristaltismo propulsivo, aumentando el tiempo de tránsito intestinal. Loperamida produce un incremento del tono del esfínter anal, reduciendo la incontinencia y urgencia.



ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.783



JOSE LA MILONE
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



000038

Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su rápido metabolismo de primer paso, la Loperamida difícilmente alcanza la circulación sistémica.

Propiedades farmacocinéticas

Loperamida es de fácil absorción en el intestino, pero es casi completamente metabolizada en el hígado, donde se metaboliza, conjuga y excreta por vía biliar.

La vida media de la Loperamida en el hombre es de 11 horas aproximadamente con un rango de 9 – 14 horas. Los estudios realizados para estudiar la distribución en ratas muestran una alta afinidad por la pared intestinal con preferencia a la unión a los receptores ubicados en la capa muscular longitudinal.

Los niveles plasmáticos de droga inmodificada permanecen debajo de 2 nanogramos/ml después de la ingesta de un comprimido de 2 mg de Loperamida. Los niveles plasmáticos alcanzan su pico máximo aproximadamente 5 horas después de la administración del comprimido y 2,5 horas después de la solución. Los picos de niveles plasmáticos de Loperamida son similares para ambas formas farmacéuticas. La excreción se produce principalmente por la N-desmetilación oxidativa, que es la principal vía metabólica de la Loperamida. La excreción de la Loperamida inalterada y los metabolitos ocurren principalmente por las heces.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Información general sobre dosificación: la reducción de la motilidad intestinal en pacientes con diarrea del viajero puede ocasionar fiebre prolongada por retraso de la expulsión de organismos infecciosos que penetran en la mucosa intestinal (por ejemplo: *Shigella*, *Salmonella* y algunas cepas determinadas de *Escherichia coli*).

En los pacientes con colitis ulcerosa aguda se debe suspender de inmediato el tratamiento con Loperamida, en el caso de distensión abdominal u otros síntomas que puedan indicar un megacolon tóxico inminente.

En la diarrea aguda se debe suspender el tratamiento con Loperamida después de 48 hs. si no se produce mejoría. En la diarrea crónica, si no se ha producido mejoría, después de al menos 10 días de tratamiento con la dosis máxima, lo más probable es que la Loperamida no sea eficaz, aunque la administración ulterior puede ser la única alternativa cuando la dieta y el tratamiento específico son inadecuados.

No se ha descrito tolerancia a los efectos antidiarreicos ni de dependencia física en humanos, aunque se ha presentado dependencia tipo morfina en monos que recibieron dosis elevadas.

Los pacientes deberán recibir, si fuera necesario, un adecuado reemplazo de fluidos y electrolitos (rehidratación oral).

Diarrea aguda

Adultos: la dosis inicial recomendada es 4 mg (2 comprimidos) seguidos por 2 mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica.

La dosis máxima diaria en adultos no debe ser mayor que 16 mg (8 comprimidos). Usualmente la mejoría clínica es observable dentro de las 48 horas de iniciado el tratamiento.

Niños: su uso está contraindicado para niños menores de 2 años.

En niños de 2 a 5 años de edad (20 kg ó menos de peso corporal) se debe prescribir la forma farmacéutica líquida, ya sea solución (0,2 mg/mL; donde 1 mg = 5 mL) o gotas (2 mg/mL; donde 1 mg = 0,5 mL). Recordando que para la formulación líquida 20 gotas equivalen a 1 mL.

NOTA:

1 mL = 20 gotas = 0,2 mg de LOPERAMIDA CRAVERI SOLUCIÓN
1 medida de 5 mL = 1 mg de LOPERAMIDA CRAVERI SOLUCIÓN
1 mL = 20 gotas = 2 mg de LOPERAMIDA CRAVERI GOTAS
1 medida de 0,5 mL (10 gotas) = 1 mg de LOPERAMIDA CRAVERI GOTAS


 ANDREA VENTRICE
 FARMACÉUTICA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 Mdl. 12.783


 JOSE L. MILONE
 APODERADO
 CRAVERI S.A.I.C.



000039

3018

En niños de 6 a 12 años de edad pueden usarse indistintamente comprimidos, solución ó gotas.

Dosificación recomendada para el primer día

De 2 a 5 años (13 a 20 kg): 1 mg, 3 veces por día (dosis de 3 mg/día).

De 6 a 8 años (20 a 30 kg): 2 mg, 2 veces por día (dosis de 4 mg/día).

De 9 a 12 años (> a 30 kg): 2 mg, 3 veces por día (dosis de 6 mg/día).

Dosis diarias subsiguientes recomendadas

Después del primer día de tratamiento, se recomienda que las dosis subsiguientes (1 mg/10 kg de peso corporal) sólo se administren si hubiera deposiciones diarreicas. La dosis máxima es la recomendada para el primer día de tratamiento.

Diarrea crónica

Niños: a pesar de haber sido estudiada en un número limitado de niños con diarrea crónica, la dosis terapéutica de la Loperamida en pediatría no ha sido aún establecida.

Adultos: la dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 comprimidos) seguida por 2 mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica, hasta que la diarrea haya sido controlada, luego de lo cual la dosis se debe reducir para cubrir los requerimientos individuales. Cuando se ha establecido la dosis diaria óptima puede ser administrada como una dosis única o dosis divididas. La dosis media diaria de mantenimiento en ensayos clínicos fue de 4 a 8 mg (2 ó 4 comprimidos). Raramente fue excedida la dosis de 16 mg (8 comprimidos). Si no se ha observado mejoría clínica después del tratamiento con 16 mg/día por lo menos durante 10 días, los síntomas difícilmente puedan ser controlados con más administración. Si la diarrea no puede ser controlada adecuadamente, se puede continuar la administración de LOPERAMIDA CRAVERI con dieta y tratamiento adecuado.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se requieren ajustes posológicos para los pacientes de edad avanzada.

Deterioro renal: no se requieren ajustes posológicos para pacientes con deterioro renal.

Deterioro hepático: si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, LOPERAMIDA CRAVERI debe utilizarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso (ver Advertencias y Precauciones).

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación absoluta: niños menores de 2 años.

No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua; la forma farmacéutica comprimidos no es adecuada para menores de 6 años.

Hipersensibilidad a uno de los componentes del medicamento.

Pacientes en quienes debe evitarse la constipación.

Embarazo y lactancia.

Consideraciones médicas: excepto bajo circunstancias especiales esta medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Colitis severa (el paciente puede desarrollar megacolon tóxico).
- Diarrea asociada a colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile* resultante del tratamiento con antibióticos de amplio espectro (la inhibición del peristaltismo puede retrasar la eliminación de las toxinas de colon y de esta forma prolongar y/o empeorar la diarrea).
- Disenteria aguda caracterizada por sangre en heces y temperatura elevada (puede requerir tratamiento antibiótico).

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas:

Deshidratación: la terapia de rehidratación es esencial si existen signos y síntomas de deshidratación como sequedad de lengua, sed excesiva, piel arrugada, disminución de la cantidad de orina, pérdida del conocimiento. La pérdida de fluidos puede tener serias consecuencias, como colapso circulatorio y falla renal, especialmente en niños pequeños.

Diarrea producida por organismos infecciosos: en raras ocasiones, en algunas diarreas bacterianas, el cuadro puede empeorar por el incremento en el tiempo de contacto entre la mucosa y el microorganismo que penetra la misma.

Disfunción hepática: la Loperamida tiene un importante primer paso de metabolismo hepático, por lo tanto pacientes con problemas de función hepática pueden incrementar el riesgo de desarrollar toxicidad en el SNC (sistema nervioso central).


ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mol. 12.783


JOSE L. MILONE
AFIDERADO
CRAVERI S.A.I.C.



000040

3018

ADVERTENCIAS

LOPERAMIDA CRAVERI está contraindicada en disentería aguda, que se caracteriza por sangre en heces y fiebre muy alta. En pacientes con diarrea puede ocurrir con frecuencia eliminación de electrolitos y fluidos. En estos casos es muy importante la administración de fluidos y electrolitos adecuados. El uso de LOPERAMIDA CRAVERI no excluye la necesidad de una terapia adecuada de fluidos y electrolitos.

En algunos pacientes con colitis ulcerosa aguda y colitis pseudomembranosa asociada con antibióticos de amplio espectro, agentes que inhiben la motilidad intestinal o retrasan el tiempo de tránsito intestinal, han sido reportados como inductores de megacolon tóxico.

La terapia con LOPERAMIDA CRAVERI debe ser discontinuada inmediatamente si aparece distensión abdominal, constipación o cólicos.

Los pacientes con SIDA tratados con LOPERAMIDA CRAVERI por diarrea deben discontinuar la terapia con los primeros signos de distensión abdominal. Han existido informes aislados de estreñimiento con un aumento del riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA con colitis infecciosa tanto de patógenos virales como bacterianos tratados con Loperamida clorhidrato.

Pediatría

Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en el sistema nervioso central (SNC) y una gran variabilidad en respuestas a la Loperamida.

La inhibición del peristaltismo puede producir retención de líquidos en el intestino, lo que puede agravar y enmascarar la deshidratación y la depleción de electrolitos, especialmente en niños pequeños y también puede aumentar la variabilidad de la respuesta a la medicación. Si aparece deshidratación o desequilibrio electrolítico se debe suspender la terapia con Loperamida hasta que haya comenzado con la terapia correctiva apropiada.

La terapia de rehidratación oral es el tratamiento de elección en niños con diarrea, porque la Loperamida puede enmascarar una deshidratación y depleción de electrolitos.

PRECAUCIONES

En la *diarrea aguda* si no hay mejoramiento dentro de las 48 hs, debe discontinuarse la administración de Loperamida.

Pacientes con afecciones hepáticas deberán ser monitoreados para detectar signos de toxicidad a nivel del SNC, debido a la biotransformación que sufre en su primer etapa la Loperamida.

Geriatría: en pacientes geriátricos con diarrea, se recomienda precaución debido al riesgo de pérdida de líquidos y electrolitos.

Pediatría: en niños de hasta 3 años de edad con diarrea se recomienda tener precaución debido al riesgo de pérdida de líquido y electrolitos. Los menores de 3 años de edad son más susceptibles a los efectos tipo opiáceos de la Loperamida (efectos sobre el SNC).

No se recomienda su uso en niños mayores de 6 años sin control médico o por uso rutinario.

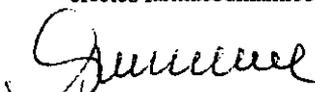
Interacciones medicamentosas

El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento severo.

Los datos preclínicos han mostrado que la Loperamida es un sustrato de la glicoproteína P. La administración concomitante de Loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina, o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, provocó un incremento entre 2 y 3 veces los niveles plasmáticos de Loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P, cuando se administra Loperamida en las dosis recomendadas.

La administración concomitante de la Loperamida (dosis única de 4 mg) e itraconazol, un inhibidor de CYP3A4 y la glicoproteína P, provocó un incremento entre 3 y 4 veces las concentraciones plasmáticas de la Loperamida. En el mismo estudio un inhibidor de CYP2C8, gemfibrozil, incrementó la Loperamida aproximadamente 2 veces. La combinación de itraconazol y gemfibrozil causó un incremento de 4 veces los niveles plasmáticos máximos de Loperamida y un incremento de 13 veces la exposición plasmática total. Estos aumentos no estuvieron asociados con los efectos en el sistema nervioso central (SNC) de acuerdo con lo medido por las pruebas psicomotrices (es decir, somnolencia subjetiva y Prueba de Sustitución del Símbolo Digital).

La administración concomitante de la Loperamida (dosis única de 16 mg) y ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína P, provocó un aumento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de la Loperamida. Este aumento no estuvo relacionado con un incremento de los efectos farmacodinámicos de acuerdo con lo medido por la pupilometría.


ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mód. 12.793


JOSE L. MILONE
APROBADO
CRAVERI S.A.I.C.



000041

3018

El tratamiento concomitante con la desmopresina oral provocó un aumento de 3 veces las concentraciones plasmáticas de la desmopresina, presumiblemente debido a una motilidad gastrointestinal más lenta.

Se espera que las drogas con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar los efectos de la Loperamida y que las drogas que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los estudios de toxicidad crónica de dosis repetida de la Loperamida de hasta 12 meses en los perros y hasta 18 meses en la rata no han mostrado ningún efecto tóxico además de alguna reducción en el aumento de peso corporal y consumo de alimentos en dosis diarias de hasta 5 mg/kg/día (30 veces el Nivel de Uso Humano Máximo (MHUL)) y 40 mg/kg/día (240 veces MHUL), respectivamente. Los niveles de efecto no tóxicos en estos estudios fueron 1,25 mg/kg/día (8 veces MHUL) y 10 mg/kg/día (60 veces MHUL) en perros y ratas respectivamente. Los resultados de los estudios *in vivo* e *in vitro* realizados indicaron que la Loperamida no es genotóxica. No hubo potencial carcinogénico. En los estudios de reproducción, donde las ratas preñadas fueron dosificadas durante el embarazo y/o la lactancia, dosis muy altas de Loperamida (40 mg/kg/día; 240 veces MHUL) causaron toxicidad materna, deterioro de la fertilidad y reducción de la sobrevivencia fetal/ de la cría. Las dosis menores no tuvieron efectos sobre la salud de la madre o el feto y no afectaron el desarrollo peri y post-natal.

Los efectos preclínicos se observaron sólo en exposiciones consideradas como suficientemente en exceso de la exposición humana máxima, indicando la relevancia del uso clínico.

Embarazo y lactancia

Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos, los estudios de reproducción realizados en ratas y en conejos han demostrado que la Loperamida administrada en dosis de hasta 30 veces la dosis terapéutica humana, no interfiere con la fertilidad ni produce daño en la progenie. Sin embargo con dosis más elevadas alteran la supervivencia materna y del neonato. Como medida de precaución, no se aconseja el uso de Loperamida durante el embarazo.

La Loperamida es excretada a la leche materna, no se recomienda su administración durante este período. Estudios realizados en ratas hembras que amamantan, demostraron que una dosis de 40 mg/kg corporal de Loperamida disminuyó la sobrevivencia de su cría.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Pueden ocurrir cansancio, mareos o somnolencia en el cuadro de los síndromes diarreicos tratados con LOPERAMIDA CRAVERI. Por lo tanto, es aconsejable usar con precaución al manejar un automóvil o al operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Se detallan a continuación las reacciones adversas a la droga identificadas en primer lugar durante la experiencia posterior a la comercialización con clorhidrato de Loperamida por categoría de frecuencia estimada a partir de los índices de informes espontáneos en adultos y niños. Las frecuencias se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención: *muy frecuente*: $\geq 1/10$; *frecuente*: $\geq 1/100$ y $< 1/10$; *ocasionales*: $\geq 1/1,000$ y $< 1/100$; *raras*: $\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$; y *muy raras*: $< 1/10,000$, incluyendo informes aislados.

Trastornos del sistema inmune: *muy raras*: reacción de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico) y reacción anafilactoide.

Trastornos del sistema nervioso: *raras*: somnolencia, decaimiento y mareos. *muy raras*: anomalía en la coordinación, disminución del nivel de conciencia, hipertonia, pérdida de conciencia, estupor.

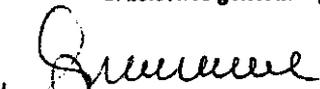
Trastornos oculares: *muy raras*: miosis.

Trastornos gastrointestinales: *ocasionales*: dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal. *Muy raras*: ileo (incluyendo ileo paralítico), megacolon (incluyendo megacolon tóxico), glosodinia. Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *muy raras*: angioedema, rash cutáneo, erupción bullosa (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme), prurito, urticaria.

Trastornos urinarios y renales: *muy raras*: retención urinaria.

Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración: *muy raras*: fatiga.


ANDREA VENTRICE
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Tel. 12.783


JOSE L. MILONE
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C



000042

3018

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis puede ocurrir fleo paralítico y depresión del sistema nervioso central. También puede resultar en constipación e irritación gastrointestinal.

Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: el tratamiento de la sobredosis es similar al tratamiento de la sobredosificación de narcóticos y se sugiere para disminuir la absorción administrar rápidamente carbón activado después de la sobredosis de Loperamida, dar 100 g de carbón activado, tan pronto como líquidos pueda retener. Si ocurren vómitos se debe repetir lentamente el carbón. Si el vómito no ocurre se puede recurrir al lavado gástrico y administrar carbón activado por sonda naso gástrica.

Cuidado general: monitorización prolongada y cuidadosa. Apoyo de la respiración.

Tratamiento específico: utilizar antagonistas de narcóticos (naloxona).

Monitorizar los signos vitales durante 24 hs si se observara depresión del SNC. Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis no resulta efectiva.

Las sobredosis son más frecuentes en los niños.

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

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACION

LOPERAMIDA CRAVERI COMPRIMIDOS: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos (los tres últimos corresponden a envase hospitalario).

LOPERAMIDA CRAVERI GOTAS: envase (frasco gotero) conteniendo 15 y 30ml.

LOPERAMIDA CRAVERI SOLUCIÓN: envase (frasco gotero) conteniendo 60 y 90 ml..

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, entre 15°C y 30°C . Comprimidos: conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

No use éste producto después de la fecha indicada en el envase.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE TARTRAZINA COMO COLORANTE.

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

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTAR A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

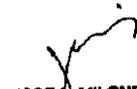
Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:


ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.793


JOSE L. MILONE
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C



000044

3018

PROYECTO DE ROTULO**LOPERAMIDA CRAVERI**
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**Comprimidos**

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2,00 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 58,30 mg, Almidón de Maíz 25,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 3,30 mg, Polivinilpirrolidona (PVP K30) 4,00 mg, Tartrazina (Colorante Amarillo FD&C N°5) 0,015 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100,00 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE TARTRAZINA COMO COLORANTE. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTAR A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

Contenido: 10 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de LOPERAMIDA CRAVERI conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

ANDREA VENTRICE
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.788

JOSE L. MILONE
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C



000045

3018

PROYECTO DE ROTULO

**LOPERAMIDA CRAVERI
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato..... 2,00 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato 58,30 mg, Almidón de Maíz 25,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 3,30 mg, Polivinilpirrolidona (PVP K30) 4,00 mg, Tartrazina (Colorante Amarillo FD&C N°5) 0,015 mg, Estearato de Magnesio 1,50 mg, Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 100,00 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE TARTRAZINA COMO COLORANTE. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTAR A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Contenido: 100 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

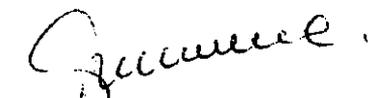
Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de LOPERAMIDA CRAVERI conteniendo 500 y 1000 comprimidos.


ANDREA VENTRICE
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mol. 12.788


JOSE L. MILONE
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C

Uso exclusivo hospitalario



000046

3018

PROYECTO DE ROTULO

**LOPERAMIDA CRAVERI
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
Gotas**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Gotas

Cada 100 ml contiene:

Loperamida clorhidrato..... 200,00 mg
Excipientes: Propilenglicol 30,00 g, Sacarina sódica 500,00 mg, Esencia de Frutilla 500,00 mg, Colorante Rojo Punzó 4R 2,00 mg, Agua destilada c.s.p.100,00 ml.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTAR A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

Contenido: 15 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

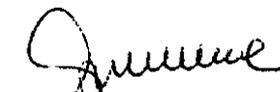
Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de LOPERAMIDA CRAVERI conteniendo 30 ml..


ANDREA VENTRICE
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.783


JOSE L. MILONE
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



000047

3018

PROYECTO DE ROTULO

**LOPERAMIDA CRAVERI
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
Solución**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Solución

Cada 100 ml contiene:

Loperamida clorhidrato..... 20,00 mg
Excipientes: Glicerina 60,00 ml, Metilparabeno 200,00 mg, Propilparabeno 20,00 mg,
Sacarina Sódica 100,00 mg, Esencia de Frutilla 1,00 mg, Colorante Rojo Punzó 4R 0,05
mg, Ciclamato de Sodio 2,00 mg, Acido Clórico c.s.p pH 5,00, Agua destilada c.s.p. 100,00
ml.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTAR A SU MEDICO Y/O
FARMACEUTICO.**

Contenido: 60 ml.

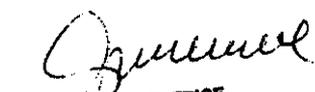
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

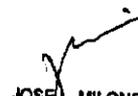
Certificado N°

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505
Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.
www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:/...../.....

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de LOPERAMIDA CRAVERI conteniendo 90 ml.


ANDREA VENTRICE
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mol. 12.783


JOSE L. MILONE
APROBADO
CRAVERI S.A.I.C.