



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3828-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2019-02439818-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-02439818-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 54845, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: **ARTÍCULO 21°.** — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial CELIT, Nombre/s científico/s: HEDERA HÉLIX, forma farmacéutica y concentración: JARABE / Cada 100 ml de Solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (HEDERA HELIX) 0,7 g (agente de extractivo etanol al 30 % (p/p); inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 54845.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que constan en IF-2019-36095807-APN-DERM#ANMAT para el envase primario y IF-2019-36095798-APN-DERM#ANMAT para el envase secundario, prospecto de Información profesional que consta en IF-2019-36095775-APN-DERM#ANMAT y Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2019-36095791-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 54845, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54845 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

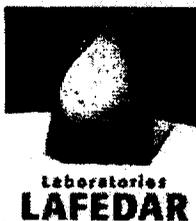
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-02439818-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:38:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.05.06 20:38:18 -0300'



Proyecto de Rótulo: envase primario frasco por 100 ml

CELIT

EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L.)

100 ml

Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

"Logo del laboratorio"

¿QUE CONTIENE CELIT?

Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de hoja de hiedra desecada 700,00 mg como ingrediente activo [Hedera hélix L. (*Araliaceae*)] (4-8:1). Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 24-30% p/p. Excipientes: solución de sorbitol al 70%, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma xantán, saborizante a cereza y agua purificada.

DOSIFICACIÓN, MODO DE ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración oral.

Lote:

Vencimiento:

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener entre 15 y 30°C, en su estuche original.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

IF-2019-38895867-APN-DGR/MINMAT



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



Este medicamento es libre de Gluten.

Medicamento Herbario.

M.H.A.M.S. y D.S. Certificado N°: 54.845

Fecha de última revisión:/...../.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GURIAREY
Presidente

IF-2019-36895665-APN-DGR/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-36095807-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Abril de 2019

Referencia: ROT ENV PRIM EX-2019-02439818

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:40:38 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:40:38 -03'00'



Proyecto de Rótulo: envase secundario

CELIT
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L.)
100 ml

Jarabe
Venta Libre
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

¿QUE CONTIENE CELIT?

Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de hoja de hiedra desecada 700,00 mg como ingrediente activo [Hedera Hélix L. (*Araliaceae*)] (4-8:1). Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 24-30% p/p. Excipientes: solución de sorbitol al 70%, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma xantán, saborizante a cereza y agua purificada.

PRESENTACION

Envases conteniendo un frasco con 100 mililitros.

¿PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

CELIT es un medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

DOSIFICACIÓN, MODO DE ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración oral.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUSTAREY
Presidente

IF-2019-86095078-APN-IGR-MAMMAT



Lote:

Vencimiento:

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener entre 15 y 30°C, en su estuche original.

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

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



Este medicamento es libre de Gluten.

Medicamento Herbario.

M.H.A.M.S. y D.S. Certificado N°: 54.845

Fecha de última revisión:/...../.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUMAREY
Presidente

IF-2019-18895098-APN-DGR/ENTRE RIOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-36095798-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Abril de 2019

Referencia: ROT ENV SECUND EX-2019-02439818

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:40:28 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:40:28 -03'00'



Proyecto de Información para el Profesional

CELIT

EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L.)
100 ml

Jarabe
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas [Hedera Helix L. (Araliaceae)] (4-8:1)	0,7 g
Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca)	
Agente extractivo etanol al 24-30% (p/p)	
Ácido cítrico anhidro	0,05 g
Sorbato de potasio	0,134 g
Goma xantán	0,15 g
Saborizante a cereza	0,3 g
Solución de sorbitol 70%	55 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCION TERAPÉUTICA

Expectorante y/o mucolítico.
Código ATC: HR05WA

INDICACIONES

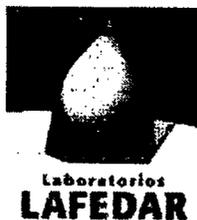
CELIT jarabe es un medicamento herbario utilizado para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva.

Alivio sintomático del catarro bronquial (tos con flemas y catarro de las vías aéreas superiores).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cf. Farmacéuticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

IF-2019-8500675-APRILIBREXANAMIA T
RISK AND COMPLIANCE
Presidente



PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

CELIT contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmódicas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglicósidos de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente en los bronquios inflamados.

Propiedades farmacocinéticas

Sin información disponible al respecto.

Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera Helix llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3 g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5 g/kg de peso corporal. En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar durante un periodo de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera hélix mezclado con el alimento a una dosis media de 30 – 750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores. En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión de que el extracto de Hedera hélix muestra muy buena tolerabilidad.

Un ensayo de mutagenicidad de Ames no proporciona ningún motivo de preocupación en relación con el preparado a base de plantas. Asimismo, la α -hederina, β -hederina y δ -hederina aisladas de la hoja de hiedra no mostraron ningún potencial mutagénico en el ensayo de Ames, utilizando una cepa de *Salmonella typhimurium* TA 98, con o sin activación S9.

No se dispone de estudios de carcinogenicidad ni de toxicidad reproductiva de los preparados de hoja de hiedra hélix.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Agitar siempre bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por vía oral.

1. Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg): 2,5 mililitros (medidos con el vaso dosificador adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.
2. Niños de edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg), 5 mililitros (medidos con el vaso dosificador adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-8809055-APN-DER-MINAMMAT

RICARDO C. GURGAREY
Presidente



pacientes con insuficiencia renal y que estén tomando compuestos con aluminio para controlar la absorción de fosfatos.

CELIT jarabe no contiene alcohol, el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Grupos de riesgo: no se conocen.

Embarazo y Lactancia

No existen o solo existe una cantidad limitada de información, acerca del uso del extracto seco de hojas de hедера hélix en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva.

Se desconoce si los componentes o metabolitos del extracto de hедера hélix se excretan en la leche materna. No es posible excluir el riesgo para recién nacidos o lactantes. Por esto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Ancianos

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

Conducción y uso de máquinas

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea de CELIT jarabe y otros medicamentos.

Se desaconseja el uso concomitante con antitusivos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea.

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas rojas (cuperosis), dificultad para respirar.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-38895075 AFIN DERIVADO MAT
LAFEDAR S.A.

Página 9 de 34

RICARDO O. GUNARREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

Si se observa cualquier efecto no deseado no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

En casos raros este jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

Envase conteniendo un frasco con 100 mililitros.

CONSERVACIÓN

Mantener entre 15 y 30°C, en su estuche original.

CELIT jarabe es un líquido color marrón, móvil, ligeramente opalescente.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido. Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Este medicamento es libre de Gluten.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 54.845

Fecha de revisión:/...../.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GOMAREY
Presidente

IF-2019-86095075-APN-DGR-MINAMIA-T



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-36095775-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Abril de 2019

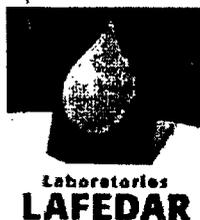
Referencia: PROSP PROFESIONAL EX-2019-02439818

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:39:56 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:39:56 -03'00'



Proyecto de Información para el Paciente

CELIT

**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L.)
100 ml**

Jarabe

Vía Oral

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

- Este medicamento es de venta libre, por lo que puede adquirirse sin receta médica. Sin embargo, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse en forma adecuada.
- Conserve este prospecto, podría tener que volver a consultarlo.
- Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.
- Si usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave, u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la toma de este medicamento e informe a su médico.

¿QUE CONTIENE CELIT?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GURBAREY
Presidente

IF-2019-38895091-APN-DGR/MINAMAT



Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de hoja de hiedra desecada 700,00 mg como ingrediente activo [Hedera Hélix L. (*Araliaceae*)] (4-8:1). Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 24-30% p/p. Excipientes: solución de sorbitol al 70%, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma xantán, saborizante a cereza y agua purificada.

¿PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

CELIT es un medicamento herbario utilizado para el alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

¿Cómo funciona CELIT jarabe?

Acción: mucolítico. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CELIT?

NO USE este medicamento si usted es hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera hélix o a las plantas de la familia *Araliaceae*, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

No administrar el medicamento a niños menores de 2 años de edad, debido al riesgo de un agravamiento de los síntomas respiratorios.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CELIT jarabe.

Los cuadros de tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMMAREY
Presidente

IF-2019-38895091-APN-DGR/ANMAT



Ante la presencia de sensación de falta de aire, fiebre o flema con color verde amarillento, debe consultar al médico.

Se recomienda precaución en los pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Se desaconseja el uso concomitante con antitusivos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

Si padece insuficiencia renal o insuficiencia hepática, consulte a su médico antes de tomar CELIT jarabe. No existen datos para recomendación de dosis en estos pacientes.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal, por lo tanto su color puede variar ocasionalmente. No obstante, no modifica el efecto del medicamento o la eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipientes sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

El ácido cítrico potencia la absorción intestinal del aluminio en los pacientes renales. Se ha sugerido que no deben prescribirse productos que contengan ácido cítrico en las pacientes con insuficiencia renal y que estén tomando compuestos con aluminio para controlar la absorción de fosfatos.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CELIT jarabe no contiene alcohol, el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



No existen suficientes estudios clínicos suficientes sobre la seguridad en embarazo o en lactancia. Por esto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.

No hay datos disponibles sobre los efectos del extracto seco de hojas de hiedra hélix sobre la fertilidad.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea de CELIT jarabe con otros medicamentos.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos, pueden producirse efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

En casos raros, este jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, diarrea.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones de hipersensibilidad en la piel, picazón y sensación de falta de aire.

Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados, interrumpa la toma

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUMAREY
Presidente

IF-2019-38895091-APN-DGR/MINMAT



de CELIT jarabe y acuda a su médico.

Si se observa cualquier efecto no deseado o no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y modo de administración

Siempre agitar bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VIA ORAL.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Utilice el vaso dosificador que se encuentra adjunto al frasco de jarabe.

1. Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg), 2,5 mililitros (medidos con el vaso dosificador), 3 veces por día o cada 8 horas.
2. Niños de edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg), 5 mililitros (medidos con el vaso dosificador), 3 veces por día o cada 8 horas.
3. Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más), 5 a 7,5 mililitros (medidos con el vaso dosificador), 3 veces por día o cada 8 horas.

Su uso en niños de entre 2 y 4 años de edad requiere de supervisión médica (ver "¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?").

Su uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado (ver "¿Qué personas no pueden recibir CELIT?").

Este medicamento no debe administrarse a pacientes ancianos sin consultar a su médico.

Duración del tratamiento

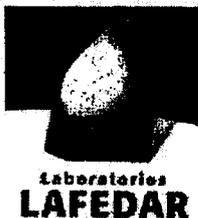
Tome el jarabe hasta que cedan los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar CELIT jarabe

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUSMAREY
Presidente

IF-2019-38895091-APN-DGR/ANMAT



No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000, puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener entre 15 y 30°C, en su estuche original.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO E. GUMAREY
Presidente

IF-2019-38895091-APN-DER/ANMAT



CELIT jarabe es un líquido color marrón, móvil, ligeramente opalescente.
No use el medicamento con el plazo de validez vencido. Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

PRESENTACION

Envases conteniendo un frasco con 100 mililitros.



Este medicamento es libre de Gluten.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N°: 54.845

Fecha de última revisión:/...../.....

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-36095791-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Abril de 2019

Referencia: PROSP PACIENTE EX-2019-02439818

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:40:11 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 23:40:12 -03'00'