



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53526743-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-53526743-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA SA, solicita el cambio de prospectos del producto denominado SINDOL PEDIATRICO VL / IBUPROFENO MICRONIZADO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO MICRONIZADO 2 g / 100 ml autorizado por el Certificado N° 51.708.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a 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 MICROSULES ARGENTINA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINDOL PEDIATRICO VL / IBUPROFENO MICRONIZADO, Forma farmacéutica y

concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO MICRONIZADO 2 g / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-69772750-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.708 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-53526743-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.10 17:42:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 17:42:57 -03:00

PROYECTO DEL PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

SINDOL PEDIÁTRICO VL

IBUPROFENO 2%

Suspensión oral

Venta Libre

Vía de administración oral

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE SINDOL PEDIÁTRICO?

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno micronizado 2 g

Excipientes: Goma guar, Glicerina, Polisorbato 80, Ciclamato de potasio, Esencia de cereza, Rojo FD&C N°2, Ácido cítrico anhidro, Benzoato de sodio Sorbitol 70%, Agua purificada

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Calma el dolor (analgésico), la fiebre (antifebril) y la inflamación (antiinflamatorio)

PARA QUE SE USA SINDOL PEDIÁTRICO

Este medicamento se utiliza para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, dientes), dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

COMO USAR SINDOL PEDIÁTRICO

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Administrar por vía oral de acuerdo con la siguiente tabla.

IF-2020-54273467-APN-DGA#ANMAT

Es preferible establecer la dosis siempre que sea factible de acuerdo con el peso del niño, en caso de no ser posible esto, tomar como referencia la edad.

Edad	Peso del paciente	Dosis sugerida en ml
2 a 3 años	11 a 15 Kg	5 m
4 a 5 años	16 a 21 Kg	7,5 ml
6 a 8 años	22 a 27 Kg	10 ml
9. a 10 años	28 a 32 Kg	12,5 ml
Más de 10 años	Más de 32 Kg	15 ml

Cada ml contiene 20 mg de Ibuprofeno

La dosis que corresponda deberá ser administrada cada 8 hs.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre.

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ESTE MEDICAMENTO

Si es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los ingredientes inactivos (excipientes) del medicamento.

Menores de 2 años

Insuficiencia hepática y renal.

¿Qué cuidados debe tener antes de usar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si el niño está recibiendo otra medicación
- Presentó problemas o eventos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos
- Si no logra alivio de la sintomatología en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran
- Si el dolor de garganta es severo, con dolor de cabeza, fiebre, erupción de la piel, náuseas y/o vómitos
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción

-Si aparecen otros síntomas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento

-Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.

-No utilizar como tratamiento para el dolor de estómago

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

HABLE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI USTED TIENE INFECCIONES Y POR FAVOR LEA LA INFORMACIÓN DEL SUBTÍTULO "INFECCIONES"

Infecciones

Sindol pediátrico puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Sindol pediátrico pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones, esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre infecciones y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Trastornos cardiovasculares

Las personas que toman medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) (excepto aspirina), como el ibuprofeno, pueden tener mayor riesgo de ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares que quienes no los toman. Estos eventos pueden ocurrir sin advertencia y causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman los AINE por mucho tiempo.

-No use un AINE como ibuprofeno si sufrió un ataque cardíaco recientemente, a menos que se lo indique su médico. Dígale a su médico si usted o alguien de su familia tiene o ha tenido enfermedad cardíaca, ataque al corazón, o accidente cerebrovascular, si fuma y si tiene o ha tenido colesterol alto, presión arterial alta o diabetes.

-Solicite asistencia médica de emergencia si presenta cualquiera de estos síntomas: dolor en el pecho, falta de aire, debilidad en una parte o lado del cuerpo, o dificultad para hablar.

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

-En estos casos, no use un AINE como Ibuprofeno ya que le puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Trastornos gastrointestinales

Los AINE, como el ibuprofeno, pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte.

El riesgo puede ser mayor:

-si usted toma Ibuprofeno por mucho tiempo,

-si usted tiene edad avanzada,

-si usted tiene problemas de salud

- si usted consume tres o más bebidas alcohólicas al día, mientras toma ibuprofeno.

No use este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

Si los síntomas continúan o si el área dolorida esta roja o hinchada, deberá consultar al médico.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica

-La ingesta de Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si el niño ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede producir efectos adversos no deseados como: náuseas, vómitos, acidez, dolor estomacal, dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo, dolor de cabeza, alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.

En raras ocasiones este medicamento puede producir retención de líquidos o alteraciones de los análisis clínicos de laboratorio, como aumento de las enzimas hepáticas o disminución de los glóbulos blancos.

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 este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio.

Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de SINDOL PEDIÁTRICO, a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

CÓMO DEBO ACTUAR ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse 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

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

Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- mareo
- movimientos rápidos e incontrolables de los ojos
- respiración lenta o interrupción momentánea de la respiración
- coloración azul alrededor de los labios, la boca y la nariz

CÓMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga el medicamento en su envase original a temperatura ambiente, 15°C-30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIÓN

Frasco con 90 ml

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.708

Dirección Técnica: Gabriel Saez – Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2020-54273467-APN-DGA#ANMAT

Ruta Panamericana Km. 36,5
B 1619 IEA Garín, Pcia. de Buenos Aires
TE (+54) 03327 452629
www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-53526743 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.16 09:18:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 09:18:57 -03:00