



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-59083286- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-59083286- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de la condición de venta y la aprobación de un nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada NIKZON / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90/10); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90/10) 500 mg; aprobadas por Certificado N° 56.202.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de la normativa vigente, 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 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad medicinal

NIKZON / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90/10); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90/10) 500 mg, la nueva condición de venta: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIKZON / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90/10); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90/10) 500 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-91554926-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.202 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-59083286- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

NIKZON

Fracción flavonoide purificada, micronizada Diosmina-Hesperidina
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene NIKZON?

Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificada, micronizada Diosmina-Hesperidina (90:10) 500 mg, Croscarmelosa Sódica 14,40 mg, Celulosa Microcristalina 160,60 mg, Laurilsulfato de sodio 3,60 mg, Kollidon 28,80 mg, Sílice coloidal 3,60 mg, Estearato de magnesio 9,00 mg, Opadry YS1-7003 21,60 mg, Oxido de hierro amarillo 0,74 mg, Óxido de hierro rojo 0,13 mg. Este medicamento es Libre de Gluten.

Acción: Flebotónico con acción antiinflamatoria que ayuda a proteger el sistema venoso y capilar.

¿Para qué se utiliza NIKZON?

Indicado para el alivio temporal y sintomático de molestias hemorroidales manifestadas como dolor, picazón o irritación en la zona anal.

Indicado para el alivio temporal de síntomas de trastornos de la circulación venosa crónica tales como sensación de pesadez, cansancio, hinchazón, ardor, dolor, molestias sobre las venas y sensación de hormigueo.

¿Qué personas no pueden utilizar NIKZON?

NO USE este medicamento si usted es alérgico al principio activo fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina/ Hesperidina o a cualquiera de sus otros componentes; si usted está embarazada o dándole el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar NIKZON?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con NIKZON si Ud.:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la toma de este medicamento durante el embarazo.

SAVANT PHARM S.A.
Merisot Inesimine
Apoderada

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTI
FARMACÉUTICO-M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



- Se encuentra dándole el pecho a su bebé. Se desaconseja la toma de este medicamento durante la lactancia.
 - Si está tomando otros medicamentos.
 - Si presenta mal funcionamiento corazón o de los riñones.
- Debe consultar inmediatamente al médico si de manera repentina presenta síntomas severos sobre todo en una sola pierna como hinchazón, cambios en la coloración de la piel, tensión, sensación de calor y dolor. Estos pueden ser síntomas de una trombosis venosa.
- En las crisis hemorroidales, la administración de NIKZON no excluye el tratamiento específico de la patología anal. El uso de NIKZON debe ser de corta duración. Si los síntomas no ceden en algunos días (una semana máxima), deberá consultar a su médico.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No hay estudios sobre los efectos de los principios activos en la capacidad de conducir. Sin embargo, sobre la base del perfil de seguridad de este medicamento la influencia sobre estas habilidades parece ser nula o insignificante.

Toma de otros medicamentos

No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

¿Cómo se utiliza NIKZON?

Los comprimidos recubiertos de NIKZON se administran por vía oral.

Crisis hemorroidal la dosis recomendada es de 6 comprimidos diarios, repartidos en 3 tomas hasta la remisión del cuadro agudo. Para continuar el tratamiento por más de una semana, deberá consultar con su médico o farmacéutico

En los trastornos de la circulación venosa crónica, la dosis recomendada para adultos es de 2 comprimidos recubiertos al día, por ejemplo, 2 comprimidos con el desayuno. Se puede utilizar por al menos un 1 mes de manera de ver efectos beneficiosos. Para continuar con el tratamiento más allá del mes, debe consultar con su médico o farmacéutico.

SAVANT PHARM S.A.
Mariano Inés
Apoderado

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTI
FARMACÉUTICO - M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



NIKZON se puede utilizar: Solo (en terapia única) o combinado con otros tratamientos como por ejemplo medias o vendas de compresión. Cuando se utiliza con las medidas compresivas las personas experimentan mayor alivio en los signos y síntomas de la Enfermedad Venosa Crónica.

Luego de procedimientos quirúrgicos (extracción de las venas o procedimientos que se realizan por dentro de las venas): alivia y reduce los signos y síntomas luego de la intervención como el hematoma, dolor y la inflamación.

NIKZON solo está aconsejado para ser consumido por adultos mayores de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos NIKZON puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran. Se han descrito algunos casos de alergia, malestar gastrointestinal leve, mareos, astenia, dolor de cabeza y reacciones cutáneas; en ese caso, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777. - Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115. - Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Presentación: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

SAVANT PHARM S.A.
María del Inés
Apodreda

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTI
FARMACÉUTICO - M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



Director Técnico: Cristian Dal Poggetto - Farmacéutico.

SAVANT PHARM S.A.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica:
0810-444-32267 | www.savant.com.ar

Elaborado en Ruta Nacional N° 19, km 204, El Tio, Provincia de Córdoba.

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.202

SAVANT PHARM S.A.
Mariano Invernizzi
Apoderado

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO-M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. NIKZON EX-2021-59083286- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.27 21:46:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.27 21:46:18 -03:00