



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9863-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-017434-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017434-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CAMELO ANTIBIOTICO RICHET / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – BENZOCAINA 10 mg, aprobada por Certificado N° 48.632.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CARAMELO ANTIBIOTICO RICHET / TIOTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, TIOTRICINA 1 mg – BENZOCAINA 10 mg, el nuevo proyecto información para el paciente obrante en el documento IF-2017-18454788-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.632, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017434-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.12 13:00:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117364
Date: 2017.09.12 13:00:24 -0300



INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Caramelo Antibiótico Richet®****Tirotricina + Benzocaína****Caramelos****VENTA BAJO RECETA****LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO****1) ¿QUE CONTIENE CAMELO ANTIBIÓTICO RICHEL?**

Cada caramelo contiene:

Tirotricina.....1 mg (miligramo)

Benzocaína.....10 mg (miligramos)

Excipientes: Glucosa, Azúcar, Rojo Punzó, Esencia de naranja líquida.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico y analgésico para uso orofaríngeo.

Código ATC: R02A

3) ¿PARA QUE SE USA CAMELO ANTIBIÓTICO RICHEL?

CAMELO ANTIBIÓTICO RICHEL es una asociación de Tirotricina y Benzocaína. Tiene una actividad antiséptica y analgésica porque actúa combinando la acción antibacteriana de la Tirotricina y la acción anestésica local de la Benzocaína.

Este medicamento está indicado para el alivio local de los síntomas de las pequeñas afecciones de la boca y garganta, afonías, ronqueras, e irritación de la garganta, que cursan con dolor pero sin fiebre, para adultos y niños mayores de 12 años: 1 caramelo cada 4 horas dejándolo disolver en la boca sin masticar. Lejos de las comidas.

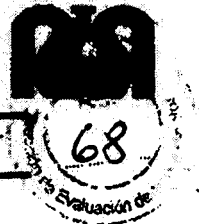
Debe consultar a su médico si empeora o no mejora después de dos días de uso.

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CAMELO ANTIBIÓTICO RICHEL?**NO USAR** este medicamento:

- Si usted es alérgico/a a la Tirotricina, a la Benzocaína, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- No usar si usted tiene alergia o sensibilidad a los anestésicos locales derivados del ácido para-amino-benzoico o PABA (como Lidocaína o Benzocaína).

IF-2017-18430789-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO E. ZANIELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 12.244
DIRECTOR TÉCNICO
página 1 de 1

IF-2017-18454788-APN-DERM#ANMAT



- No usar en menores de 12 años.

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.
Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.
Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia: Este medicamento NO debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. Dígale a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está dando de amamantar.

Niños: Este medicamento NO se debe usar en niños menores de 12 años. Los niños pueden ser más sensibles a la Benzocaina. Consultar con su médico antes de usar este medicamento en niños. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Pacientes geriátricos: Los pacientes de edad muy avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a la Benzocaina. Consultar con su médico antes de usar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- Antibióticos de la familia de las Sulfamidas (se puede antagonizar la actividad antibacteriana de estas).
- Otros Antisépticos para la boca o la garganta
- Medicamentos inhibidores de la colinesterasa (usados para el Alzheimer)

Enfermedades o condiciones anteriores:

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de reacción alérgica (picação en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

Dígale a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas:

- Lesión grave o extensa de la boca
- Asma, bronquitis o enfisema pulmonar
- Si usted es un paciente de edad avanzada que está sufriendo una fase aguda de alguna enfermedad o está debilitado.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento es para uso bucal.
No utilizar antes de las comidas ni antes de beber.

Estos caramelos son para chupar. Se deben disolver en la boca lentamente, sin masticarlos ni tragarlos, ya que su acción es local (en la boca y la garganta), y solo se pone de manifiesto si la sustancia del medicamento está en contacto directo con la zona afectada.

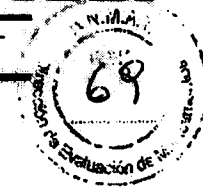
La duración normal del tratamiento es de dos días.

Si usted empeora, o los síntomas persisten por más de dos días después de iniciar el tratamiento, o si aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar a un médico.

EFFECTOS ADVERSOS:

Con este, como con cualquier otro medicamento, pueden aparecer efectos adversos, no deseados. Por lo general no ocurren; pero a un cierto porcentaje de pacientes les aparece alguno de estos.

IF-2017-18454788-APN-DERM#ANMAT



Ante cualquier síntoma que se menciona aquí (u otro que no se mencione en este prospecto) consulte con su médico y/o farmacéutico.

Las reacciones adversas más características son:

Escozor, picor, hinchazón o enrojecimiento dentro de la boca o alrededor de ella (que no existían antes del tratamiento).

En raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas y también se puede producir daño hepático y renal, así como Síndrome de Stevens-Johnson. Produce daño del epitelio nasal.

Con dosis altas puede producir sensibilización por contacto y angioedema (hinchazón de la cara, labios boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar). Si estos síntomas aparecen, contactarse de inmediato con un médico.

Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si nota: dolor de cabeza, mareos, respiración superficial, náuseas, fatiga o taquicardia.

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS:

La administración de CAMELO ANTIBIÓTICO RICNET puede modificar resultados de análisis de sangre u orina. Avisar al encargado de la extracción de sangre o al encargado del laboratorio de análisis clínicos que usted está recibiendo este medicamento.

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

(Posología y forma de administración)

CAMELO ANTIBIÓTICO RICNET:

Para adultos y niños mayores a 12 años: 1 (un) caramelo cada cuatro (4) horas, dejándolo disolver en la boca sin masticar.

Administrar lejos de las comidas.

La duración normal del tratamiento es de dos días.

Si usted empeora, o los síntomas persisten por más de dos días después de iniciar el tratamiento, o si aparece fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar a un médico.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Ricnet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

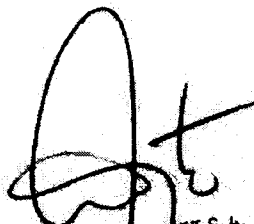
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234*

10) PRESENTACIONES:

Envases con 9 y 10 caramelos para Venta al Público.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:


LABORATORIOS RICNET S.A.
HORACIO M. LOTTI
FARMACÉUTICO - M.R. 10.548
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.559
ANMAT-DERM#ANMAT

IF-2017-18454788-APN-DERM#ANMAT

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: dirtec@richet.com - www.richet.com



Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

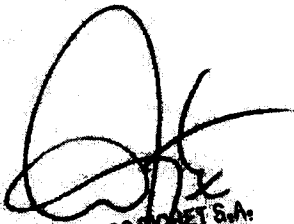
Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.632

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. CP 1416
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593
E-mail: dirtec@richet.com

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - N.M. 19.244
DIRECTOR TÉCNICO
DNI N. 202.559

IF-2017-18454788-APN-DERM#ANMAT

4

IF-2017-18454788-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18454788-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 17434-16-1 Inf. para paciente Certificado N°48632

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 15:05:47 -0300'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 15:05:47 -0300'