



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2293

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012723-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Wyeth S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA forma farmacéutica comprimidos autorizado por el Certificado N° 36.078

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2293

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyectos de prospecto a fojas 30 a 49 para la Especialidad Medicinal denominada DRISTAN DESCONGESTIVO /PARACETAMOL - FENILEFRINA propiedad de la firma Wyeth S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.078 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012723-08-7

DISPOSICION N° 2293

Cfp.


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

PROYECTO DE PROSPECTO

Dristan® Descongestivo

Paracetamol - Fenilefrina

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Paracetamol 500 mg, Fenilefrina clorhidrato 6 mg, Bisulfito de sodio 0,6 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Almidón pregelatinizado 62,6 mg, Almidón glicolato sódico 31,4 mg, Talco 31,4 mg.

Acción Terapéutica:

Descongestivo, Analgésico y Antifebril.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información

Indicaciones

Está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfrío que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores corporales y congestión nasal.

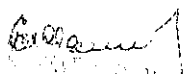
Cómo usar este medicamento. Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 8 comprimidos en 24 horas.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Modo de administración:

Ingerir los comprimidos enteros o fraccionados acompañados por un vaso de agua.


FARMACIA C. CARNERO
FARMACIA
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Advertencias y precauciones:

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. No exceder la dosis recomendada máxima de 8 comprimidos al día.

Personas con hipertensión, afecciones cardíacas, diabetes, enfermedad tiroidea, dificultades en la micción debido a enfermedades de la próstata, deberán consultar al médico antes de ingerir este producto.

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

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede aumentar los efectos tóxicos.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Consultar al médico si los síntomas persisten por más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días; si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas, consultar con el médico inmediatamente.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o cree estarlo, o si está amamantando, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección tomando medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar analgésicos.

Reacciones adversas:

Puede presentarse nerviosismo, somnolencia, irritabilidad o excitación. Taquicardia o palpitaciones. Aumento en la presión arterial, hipersensibilidad, erupciones cutáneas, urticaria o prurito (reacciones de tipo alérgico), hematuria (orina con sangre) y orina turbia, micción dificultosa y dolorosa, disminución brusca de la cantidad de orina, coloración amarilla en los ojos o en la piel (hepatitis), cansancio o debilidad no habituales (anemia), hemorragias o hematomas no habituales, alteraciones en la sangre (neutropenia, plaquetopenia y pancitopenia), dolor de cabeza, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Contraindicaciones:

No está indicado en niños menores de 12 años.

Hipersensibilidad conocida al paracetamol, a la fenilefrina o a cualquiera de sus componentes.

El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

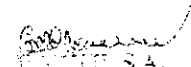
Contraindicado durante el embarazo ó en período de lactancia.

Si está o ha estado en tratamiento con algún antidepresivo del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) en los últimos 14 días.

Interacciones medicamentosas:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes, antidepresivos, antihipertensivos, simpaticomiméticos u otro antiinflamatorio, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

No tome este medicamento si usted está en tratamiento con algún antidepresivo del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o por 14 días después de haber terminado el tratamiento con medicamentos de tipo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).


SANTO S.A.
MIRAFLORES DE LA SIERRA
FARMACÉUTICA
AV. LOS HERMANOS BARRIOS

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.

Presentación:

Envases de 10 y 20 comprimidos.

Conservación:

Consérvese a temperatura ambiente.

Este producto produce doping deportivo (Ley 24.819)

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera 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° 36.078.

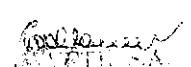
Directora Técnica: Mirta G. Carneiro - Farmacéutica

Elaborado en calle Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Wyeth S.A., Ing. E. Butty 275, 7° piso, C1001AFA, Buenos Aires. Tel.: (011) 4317-1600

Fecha de última revisión:

Wyeth®


MIRTA G. CARNEIRO
FARMACÉUTICA
REGISTRO N° 36.078