



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-3450-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 17 de Abril de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000586-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000586-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PARAXAMOL y nombre/s genérico/s PARACETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION01.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 27/02/2024 15:07:21.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000586-22-3

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.17 23:33:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO DISPENSER

Paraxamol Paracetamol 650 mg Comprimidos

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento.

¿Qué contiene Paraxamol?

La sustancia activa es paracetamol

Cada comprimido contiene 650 mg de paracetamol y los demás componentes son Almidon pregelatinizado, Povidona (PVP K30) y Acido esteárico.

Acciones: Calma el dolor, baja la fiebre y reduce la inflamación

¿Para que se usa Paraxamol?

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a leve, para estados gripales y febriles

¿Que personas no pueden usar Paraxamol?

NO TOME PARAXAMOL:

- Si es alérgico a paracetamol o a alguno de los demás componentes.
- No inicie el tratamiento si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si padece de ulcera péptica activa. Antecedentes de ulcera recurrente.
- Si padece alguna enfermedad hepática, hepatitis viral, trastorno renal o alcoholismo.
- Si padece enfermedad de riñón, corazón o del pulmón
- Si tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos)
- Si tiene enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estomago), por la probabilidad de sangrado, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.
- En niños menores de 12 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

¿Cómo usar Paraxamol?

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir con agua, leche o zumo de frutas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 gramos en 24 horas.

Tomar el comprimido entero (no partir)

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la recomendada?

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene alguna duda?

Puede comunicarse al 0810-999-9999 o al ANMAT Responde 0800-333-1234

¿Cómo conservar Paraxamol?

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353, Avellaneda

Venta Libre

Industria Argentina

Lote:

Vto.:



Logo of ANMAT (Argentine National Administration of Drugs) and a signature of José Luis Cambiaso.

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Paraxamol Paracetamol 1 g Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. Qué es Paraxamol y para qué se utiliza?

Paraxamol es analgésico y antipirético. Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a leve, para estados gripales y febriles

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paraxamol?

NO TOME PARAXAMOL:

- Si es alérgico a paracetamol o a alguno de los demás componentes.
- No inicie el tratamiento si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si padece de úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente.
- Si padece alguna enfermedad hepática, hepatitis viral, trastorno renal o alcoholismo.
- Si padece enfermedad de riñón, corazón o del pulmón
- Si tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos)
- Si tiene enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la probabilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- En niños menores de 12 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día- cerveza, vino, licor.al día) puede provocar daño en el hígado.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico. En caso necesario, debe utilizar la dosis más baja posible

Toma de Paraxamol con otros medicamentos

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

Paraxamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardiacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Consultar con el médico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina, ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

3. Cómo tomar Paraxamol

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir con agua, leche o zumo de frutas.

Tomar el comprimido entero (no partir).

Adultos y adolescentes mayores de 15 años: la dosis habitual es de 1 comprimido cada 6-8 horas. No tomar más 4 gramos en 24 horas.

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días y/o la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más Paraxamol del que debe

Paraxamol puede causar daño hepático en dosis altas.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si usted ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777. Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, paracetamol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los mas comunes son erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones de la sangre (disminución de plaquetas), nauseas, vomitos y malestar gástrico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

5. Conservación de Paraxamol

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es paracetamol, los demás componentes son Almidon pregelatinizado, Povidona (PVP K30) y Acido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paraxamol 1 g: Frasco por 50 comprimidos oblongos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



anmat

Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

Paraxamol Paracetamol 1g Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula Cualicuantitativa

Paracetamol 1000mg, Almidon pregelatinizado 93,3mg, Povidona (PVP K30) 6,7mg , ácido estearico 11,1mg.

Accion terapéutica

Analgesico. Antipiretico.

Indicaciones

Paraxamol está indicado en adultos y adolescentes a partir de 15 años y peso superior a 50 kg para estados febriles y tratamiento sintomático del dolor leve a moderado (cefaleas, dolores musculares, lumbalgias, artritis, dolores dentales)

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Comprimidos oblongos ranurados de color blanco.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: N02BE01

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas. Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del paracetamol, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente son capaces de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción Por vía oral la biodisponibilidad de paracetamol es del 75-85%.

Se absorbe amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo de 0,5 a 2 horas. La velocidad y el grado de absorción por vía rectal dependerán de la composición de la base del supositorio.

Distribución Paracetamol se distribuye rápidamente a todos los tejidos. Las concentraciones de sangre, saliva y plasma son comparables. La unión a las proteínas plasmáticas es pobre. El volumen de distribución es aproximadamente 1-2 l/kg en adultos y varía entre 0,7 y 1,0 l/kg en niños.

Biotransformación El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado principalmente en orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada.

Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Eliminación La semivida de eliminación es de 1,53 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños).

Variaciones fisiopatológicas Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.

Pacientes de edad avanzada: la capacidad de conjugación no se modifica. Se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol.

Posología y forma de administración

Posología:

Adultos: Administrar 1 comprimido cada 6-8 horas, según necesidad. No se excederá de 3 g/24 horas. No se excederá de 4 g de paracetamol (4 comprimidos) en 24 horas.

Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

Pacientes con insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del grado de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

<i>Filtración glomerular</i>	<i>DOSIS</i>
<i>10-50 ml/min</i>	<i>500 mg cada 6h</i>
<i><10ml/min</i>	<i>500 mg cada 8h</i>

“Debido a la dosis, este medicamento no está indicado para este grupo de pacientes”.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/24 horas y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas (ver sección 4.4 de advertencias y precauciones especiales de empleo).

Se debe evitar la administración de dosis altas de paracetamol durante periodos prolongados de tiempo ya que se incrementa el riesgo de daño hepático.

Si el dolor se mantiene más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Para el dolor de garganta no se debe administrar más de 2 días seguidos, sin evaluar la situación clínica.

Forma de administración

Vía oral. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de líquido, preferentemente agua.

Con la toma concomitante de paracetamol y alimentos el tiempo de absorción de paracetamol aumenta, debido a que los alimentos disminuyen la motilidad y el tiempo de tránsito gastrointestinal. Para un alivio rápido del dolor, tomar el medicamento sin comida, especialmente si ésta presenta un alto contenido en carbohidratos

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días, la fiebre durante más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Para el dolor de garganta no se debe administrar más de 2 días seguidos, sin evaluar la situación clínica

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Se debe evaluar la relación beneficio/riesgo, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es

aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

- La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor al día) puede provocar daño hepático.
- En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2g/día de paracetamol repartidos en varias tomas.
- Se recomienda controlar los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas cuando se les administra paracetamol (reacción cruzada). Aunque dichas reacciones sólo se manifestaron en una minoría de dichos pacientes, en algunos casos se pueden producir reacciones graves, especialmente cuando se administran dosis altas de paracetamol. Su uso puede aumentar el riesgo de desarrollar asma.
- Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que con el uso concomitante de ambos se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección 4.9).
- Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.
- Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4g.
- El paracetamol puede producir reacciones graves en la piel, como pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET)), que puede ser mortal. Los pacientes deben ser informados sobre las señales de reacciones graves en la piel, y se debe interrumpir el uso del medicamento ante el primer síntoma de erupción en la piel o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Interferencias con pruebas analíticas

El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (**rifampicina**, determinados **anticonvulsivantes**, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol.

Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- **Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):** posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de

coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.

- **Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona):** disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- **Diuréticos del asa:** Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Isoniazida:** disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- **Lamotrigina:** disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- **Propranolol:** aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Resinas de intercambio iónico (colestiramina):** disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Datos epidemiológicos del uso oral a dosis terapéuticas de paracetamol, indican que no se producen efectos indeseables ni en la embarazada, en el feto, ni en el recién nacido.

Los estudios de reproducción no muestran malformaciones ni efectos fetotóxicos. Por lo que bajo condiciones normales de uso, el paracetamol se puede usar durante el embarazo, después de la evaluación del beneficio- riesgo.

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Lactancia

Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmoles/l) al cabo de 1 o 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. No se han producido comunicaciones de efectos adversos en niños. Paracetamol se puede utilizar en mujeres en periodo de lactancia si no se excede la dosis recomendada. Se debe tener precaución en el caso de uso prolongado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del paracetamol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

Reacciones adversas

Informe del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que más se han notificado durante el periodo de utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Lista tabulada de reacciones adversas

Frecuencia	Órgano / Sistema	Reacción adversa
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Trastornos vasculares:	Hipotensión
	Trastornos hepatobiliares:	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar
Muy raras (<1/10.000)	Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia
	Trastornos hepatobiliares	Hepatotoxicidad (ictericia)

	Trastornos renales y urinarios	Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo)
	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.
	Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Se han notificado reacciones cutáneas graves

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

Sobredosis

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Así mismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protombina.
- FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.
- FASE IV (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica, es de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son superiores a 120 µg/ml o superiores a 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento.

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión.

Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

Vía intravenosa

Se recomiendan 300 mg/kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

I) ADULTOS

- Dosis de ataque

150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH 6,5) lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos.

- Dosis de mantenimiento

- a. Inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas.

- b. Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml/kg de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas.

II. POBLACIÓN PEDIÁTRICA

Para niños el volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación, disminuye progresivamente a partir de la octava hora y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación.

La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV:

Excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión.

Vía oral

Es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación.

I) ADULTOS

La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal.
- 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas.

Cada dosis se debe diluir al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, se debe repetir.

Si fuera necesario, el antídoto (diluido en agua) se puede administrar mediante la intubación duodenal

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Presentación

Paraxamol 1g viene en frasco conteniendo 50 comprimidos.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353, Avellaneda



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Paraxamol Paracetamol 500 mg – 650 mg Comprimidos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. Qué es Paraxamol y para qué se utiliza?

Paraxamol es analgésico y antipirético. Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a leve, para estados gripales y febriles

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paraxamol?

NO TOME PARAXAMOL:

- Si es alérgico a paracetamol o a alguno de los demás componentes.
- No inicie el tratamiento si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si padece de ulcera péptica activa. Antecedentes de ulcera recurrente.
- Si padece alguna enfermedad hepática, hepatitis viral, trastorno renal o alcoholismo.
- Si padece enfermedad de riñón, corazón o del pulmón
- Si tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos)
- Si tiene enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estómago), por la probabilidad de sangrado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- En niños menores de 12 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día- cerveza, vino, licor.al día) puede provocar daño en el hígado.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico. En caso necesario, debe utilizar la dosis más baja posible

Toma de Paraxamol con otros medicamentos

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

Paraxamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol)
- Anticoagulantes (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)
- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Lamotrigina (utilizado para el tratamiento de la epilepsia)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propanolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardiacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramida (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

Consultar con el médico si tiene que someterse a un análisis de sangre u orina, ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

3. Cómo tomar Paraxamol

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir con agua, leche o zumo de frutas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más 4 gramos en 24 horas.

Tomar el comprimido entero (no partir)

Si el dolor se mantiene durante más de 5 días y/o la fiebre más de 3 días o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si toma más Paraxamol del que debe

Paraxamol puede causar daño hepático en dosis altas.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

Si usted ha tomado más paracetamol del que debe, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777. Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, paracetamol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los mas comunes son erupciones cutáneas (hinchazón y enrojecimiento de la piel), alteraciones de la sangre (disminución de plaquetas), nauseas, vomitos y malestar gástrico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

5. Conservación de Paraxamol

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es paracetamol, los demás componentes son Almidon pregelatinizado, Povidona (PVP K30) y Acido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Paraxamol 500 mg: Envases por 10, 20 o 30 comprimidos redondos en blíster de Alu/PVC; y Envases por 400 y 500 comprimidos redondos en dispenser

Paraxamol 650 mg Envases por 10, 20 o 30 comprimidos oblongos en blíster de Alu/PVC; y y Envases por 400 y 500 comprimidos redondos en dispenser

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**Paraxamol
Paracetamol 1g
Comprimidos**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 1000 mg, Almidon pregelatinizado 93,3mg , Povidona (PVP K30) 6,7mg ,
acido estearico 11,1mg

50 comprimidos

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C.

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353, Avellaneda



anmat

Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PARAXAMOL
Paracetamol 500 mg
Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg, excipientes c.s.

10 comprimidos

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA
www.eczane.com.ar



anmat

Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**Paraxamol
Paracetamol 650 mg
Comprimidos**

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 650 mg, excipientes c.s.

10 comprimidos

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA
www.eczane.com.ar



anmat

Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**Paraxamol
Paracetamol 1g
Comprimidos**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Fórmula Cualicuantitativa

Paracetamol 1000mg, Almidon pregelatinizado 93,3mg, Povidona (PVP K30) 6,7mg ,
ácido estearico 11,1mg.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

50 comprimidos.

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



anmat

Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO DISPENSER

Paraxamol Paracetamol 500 mg Comprimidos

Lea con cuidado esta información antes de tomar este medicamento.

¿Qué contiene Paraxamol?

La sustancia activa es paracetamol

Cada comprimido contiene 500 mg de paracetamol y los demás componentes son Almidon pregelatinizado, Povidona (PVP K30) y Acido esteárico.

Acciones: Calma el dolor, baja la fiebre y reduce la inflamación

¿Para que se usa Paraxamol?

Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a leve, para estados gripales y febriles

¿Que personas no pueden usar Paraxamol?

NO TOME PARAXAMOL:

- Si es alérgico a paracetamol o a alguno de los demás componentes.
- No inicie el tratamiento si la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Si padece de ulcera péptica activa. Antecedentes de ulcera recurrente.
- Si padece alguna enfermedad hepática, hepatitis viral, trastorno renal o alcoholismo.
- Si padece enfermedad de riñón, corazón o del pulmón
- Si tiene anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos)
- Si tiene enfermedad del tracto digestivo superior (boca, faringe, esófago y estomago), por la probabilidad de sangrado, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.
- En niños menores de 12 años consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones con dosis que se adaptan a este grupo de pacientes.

¿Cómo usar Paraxamol?

Este medicamento debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir con agua, leche o zumo de frutas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 gramos en 24 horas.

Tomar el comprimido entero (no partir)

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la recomendada?

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene alguna duda?

Puede comunicarse al 0810-999-9999 o al ANMAT Responde 0800-333-1234

¿Cómo conservar Paraxamol?

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353, Avellaneda

Venta Libre

Industria Argentina

Lote:

Vto.:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

26 de abril de 2024

DISPOSICIÓN N° 3450

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60111

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000586-22-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PARACETAMOL 1000 mg - COMPRIMIDO	677500
PARACETAMOL 500 mg - COMPRIMIDO	No corresponde
PARACETAMOL 650 mg - COMPRIMIDO	No corresponde



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1011AA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 3450

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60111

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PARAXAMOL

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PARACETAMOL 500 mg

Excipiente (s)
ACIDO ESTEARICO 5,6 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 46,7 mg NÚCLEO 1
POVIDONA (PVP K-30) 3,3 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE POR 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE POR 2 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE POR 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE POR 40 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE POR 50 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 400, 500

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Analgésico. Antipirético

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Paraxamol es analgésico y antipirético. Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a leve, para estados gripales y febriles

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Nombre comercial: PARAXAMOL

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PARACETAMOL 1000 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 93,3 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 11,1 mg NÚCLEO 1
POVIDONA (PVP K-30) 6,7 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA SILICAGEL Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

Contenido por envase primario: FRASCO POR 50 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 50

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Analgésico. Antipirético

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Paraxamol es analgésico y antipirético. Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a leve, para estados gripales y febriles

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PARAXAMOL

Nombre Genérico (IFA/s): PARACETAMOL

Concentración: 650 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PARACETAMOL 650 mg

Excipiente (s)

ACIDO ESTEARICO 7,2 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 60,7 mg NÚCLEO 1 POVIDONA (PVP K-30) 4,3 mg NÚCLEO 1
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE POR 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE POR 2 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE POR 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

ESTUCHE POR 40 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ESTUCHE POR 50 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 400, 500

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N02BE01

Acción terapéutica: Analgésico. Antipirético

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Paraxamol es analgésico y antipirético. Se utiliza para el tratamiento sintomático del dolor moderado a leve, para estados gripales y febriles

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000586-22-3



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA