



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70542382-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70542382-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / AMILMETACRESOL – LIDOCAINA CLORHIDRATO – ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, AMILMETACRESOL 0,6 mg – LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg – ALCOHOL 2,4 – DICLOROBENCILICO 1,2 mg; aprobado por Certificado N° 54.227.

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, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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 RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / AMILMETACRESOL – LIDOCAINA CLORHIDRATO – ALCOHOL 2,4 -DICLOROBENCILICO, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, AMILMETACRESOL 0,6 mg – LIDOCAINA CLORHIDRATO 10 mg – ALCOHOL 2,4 – DICLOROBENCILICO 1,2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-00404797-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.227, 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 proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-70542382-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

STREPSILS PLUS

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

LIDOCAÍNA

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiséptico bucofaríngeo y anestésico local.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE STREPSILS PLUS?

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 mg, Amilmetacresol 0,6 mg, Clorhidrato de lidocaína 10,0 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido tartárico, sacarina sódica, levomentol, esencia de menta, esencia de anís estrellado, amarillo de quinolina, índigo carmín, jarabe de glucosa, sacarosa.

¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS PLUS?

Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como el dolor de garganta.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS PLUS?

NO USE este medicamento si usted:


- sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- tiene antecedentes de alergia a anestésicos locales.
- tiene antecedentes o sospecha de haber tenido metahemoglobinemia
- sufre de asma o broncoespasmo

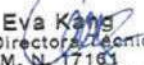
NO USE en niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento o a los anestésicos locales, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.


Flavio P. Fernández Heiblich
Directora Técnica y Apoderada
M.P. 19999
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.


Eva Kang
Co-Directora Técnica
M. N. 17161
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.



Este medicamento contiene 1 g de glucosa por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Strepsils Plus puede causar adormecimiento de la lengua, y por lo tanto se debe tener cuidado al comer y beber después de usar este medicamento.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar.

Consulte a su médico:

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como metahemoglobinemia; reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a alguno de los componentes en forma de salpullido (o erupción cutánea), urticaria, angioedema, broncoespasmos e hipotensión con síncope; malestar abdominal; náuseas; malestar oral (en boca, lengua o garganta) en forma de irritación de la garganta, parestesia oral (sensación de hormigueo en la boca), edema de boca o garganta (hinchazón de boca o garganta) o glosodinia (dolor en la lengua).

SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

Si además tuviera dificultad para tragar o si se acompaña de fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón o enrojecimiento, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral.


Adultos y niños mayores de 12 años: Dejar disolver lentamente en la boca un caramelo (sin masticar) cada 2 ó 3 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 8 caramelos en 24 hs. La dosis que usar no deberá ser mayor a la mínima necesaria para aliviar los síntomas. No exceder la dosis máxima.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.


Flavia P. Fernández Heiblich
Directora Técnica y Apoderada
M.P. 18989
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.


Eva Káng
Co-Directora Técnica
M.N. 17163
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085 o por e-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 6 – 8 – 12 y 16 caramelos.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Inglaterra.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diag. Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Prov. Buenos Aires.

Directora Técnica: Flavia Fernandez, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.227

Última revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°.....fecha.....

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán los estuches conteniendo 6, 12 y 16 caramelos.


Flavia P. Fernández Helbich
Directora Técnica y Apoderada
M.P. 19089
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.


Eva Kang
Co-Directora Técnica
M. N. 17161
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.



BLISTER

STREPSILS PLUS

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO 1,2 mg

AMILMETACRESOL 0,6 mg


LIDOCAÍNA 10 mg

Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán los blíster conteniendo 6 y 8 caramelos.


Flavia P. Fernández Halblch
Directora Técnica y Apoderada
M.P. 19999
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.


Eva Kang
Co-Directora Técnica
M. N. 17163
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.


anmat
KANG Eva
CUIL 27320322834



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70542382- Prospectos - Certificado N°54.227

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 13:50:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 13:50:54 -03:00