



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 1 5 2

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003486-07-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500mg – 650mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES 80mg; JARABE 3.2g/100ml - 2g/100ml; GOTAS 10g/100ml, aprobada por Certificado N° 50.730.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 7625/97, 3855/98 y 7572/06.

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 a fojas 244 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ASB *MH*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4152

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500mg – 650mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES 80mg; JARABE 3.2g/100ml - 2g/100ml; GOTAS 10g/100ml, aprobada por Certificado N° 50.730 y Disposición N° 1355/03, propiedad de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., cuyos textos constan de fojas 196 a 243.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1355/03 los prospectos autorizados por las fojas 196 a 197, 202 a 203, 208 a 210, 217 a 219, 226 a 228, y 235 a 237, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4152**

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003486-07-1

DISPOSICION Nº

js

4152


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4152** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.730 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 500mg – 650mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES 80mg; JARABE 3.2g/100ml - 2g/100ml; GOTAS 10g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1355/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000085-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1355/03.-	Prospectos de fs. 196 a 243, corresponde desglosar de fs. 196 a 197, 202 a 203, 208 a 210, 217 a 219, 226 a 228, y 235 a 237.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANT

Handwritten marks:
N° 3
H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 50.730 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2010

26 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-003486-07-1

DISPOSICIÓN N°

js

4 1 5 2


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG 41 5 2
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg



Industria Argentina
VENTA LIBRE

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 500 mg contiene: Paracetamol 500.0 mg, Almidón de maíz 40,0 mg, Lactosa 90.0 mg, Dióxido de silicio 14,0 mg, Povidona K-30 49,0 mg, Estearato de magnesio 7,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico – Antifebril

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.

PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 ú 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos anti-inflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

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

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

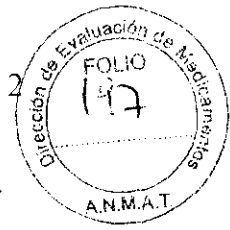
No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

No tomar este medicamento por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

Handwritten initials or marks in the bottom left corner.

Handwritten signature or initials in the bottom right corner.

4152



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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas ; alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y malestar gástrico).

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel (011)4962-6666/2247 u Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas Tel (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES

Paracetamol Sant Gall Friburg VL Comprimidos "500" mg: envase con 20,50,100,500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos envases para Uso Hospitalario.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15°C-30°C)

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°50730

DIRECCION TÉCNICA: Verónica Varas. Farmacéutica

Fecha de última revisión: Junio 2010.

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. SRL – Brasil 3131/33 (1260)
Buenos Aires – Tel (011) 4943-2494

4152



PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 650 mg
COMPRIMIDOS 650 mg

Industria Argentina
VENTA LIBRE

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 650 mg contiene: Paracetamol 650.0 mg, Almidón de maíz 48,0 mg, Lactosa 112.0 mg, Dióxido de silicio 18,0 mg, Povidona K-30 63.0 mg, Estearato de magnesio 9,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico – Antifebril

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.

PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 ú 8 horas. Dosis máxima: 5 comprimidos de 650 mg).

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos anti-inflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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.

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

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

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

No tomar este medicamento por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

4152



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

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas ; alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos y malestar gástrico).

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel (011)4962-6666/2247 u Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas Tel (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES

Paracetamol Sant Gall Friburg VL Comprimidos "650" mg: envase con 20,50,100,500 y 1000 comprimidos.Los tres últimos envases para Uso Hospitalario.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15°C-30°C)

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

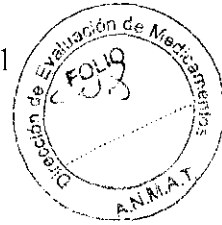
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°50730

DIRECCION TÉCNICA: Verónica Varas. Farmacéutica

Fecha de última revisión: Junio 2010.

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. SRL – Brasil 3131/33 (1260)
Buenos Aires – Tel (011) 4943-2494

4152



PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL
PARACETAMOL COMPRIMIDOS MASTICABLES
80 mg

VENTA LIBRE
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido masticable de 80 mg contiene: Paracetamol 80,0 mg, Manitol 99,7 mg, Povidona K-30 10,0 mg, Aspartame 8,0 mg, Acido cítrico 0,6 mg, Esencia de tutti frutti 0,5mg, Rojo punzó 4R L.A. 0,4mg, Estearato de magnesio 0,8mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico – Antifebril

USO DEL MEDICAMENTO (lea detenidamente esta información)

El Paracetamol 80 mg está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Niños a partir de 4 años: la dosis puede ser administrada cada 6 u 8 horas. Dosis máxima 50 mg/Kg/día

4 a 5 años	16 a 21 Kg	2 comprimidos	cada 6 u 8 horas
6 a 8 años	21 a 27 Kg	3 comprimidos	cada 6 u 8 horas
9 a 10 años	27 a 32 Kg	4 comprimidos	cada 6 u 8 horas
11 a 12 años	a partir de 32 Kg	5 comprimidos	cada 6 u 8 horas

Los comprimidos pueden masticarse o deshacerse sobre la lengua del niño. También pueden ser disueltos con líquido.

Niños menores de 4 años: consulte con su médico.

Dosis máxima: 4 comprimidos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos anti-inflamatorios les produzcan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

4152



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.

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

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

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

No tomar este medicamento por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días en caso de persistencia de fiebre. Consulte a su médico.

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

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas ; alteraciones sanguíneas (disminución de plaquetas), trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, malestar gástrico).

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel (011)4962-6666/2247 u Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas Tel (011) 4654-6648/ 4658-7777

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C y 30 °C

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

PRESENTACIONES

Comprimidos de Paracetamol Sant Gall Friburg masticables "80" mg: envase con 20,50,100,500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos envases para Uso Hospitalario.

Handwritten initials: KR

Handwritten signature

DIRECCION TÉCNICA: Verónica Varas. Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°50730

52

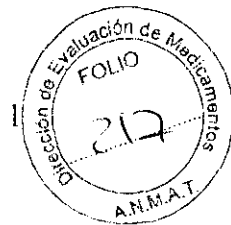


LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. SRL – Brasil 3131/33 (1260)
Buenos Aires – Tel (011) 4943-2494

MB
52

[Handwritten signature]

4152



PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL
PARACETAMOL JARABE 3,2 g/100ml

VENTA LIBRE
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de paracetamol jarabe 3,2g contienen: Paracetamol 3,2 g , Glicerina 32,0 g , Sacarina sódica 0,048g, Amarillo de tartrazina 0,002g, Alcohol etílico 16,0ml, Povidona K-30 8,0 g, Ciclamato de sodio 0,432g, Esencia saborizante de limón 0,160g, Metilparabeno 0,192 g, Propilparabeno 0,019g, Azúcar 8,0g, Agua destilada csp 100,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico – Antifebril

USO DEL MEDICAMENTO (lea detenidamente esta información)

El Paracetamol está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriados y para reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Paracetamol Jarabe 3,2 g/100ml; 50 mg/Kg por día fraccionados en tres o cuatro tomas diarias. No exceder de 60 mg/Kg/día,

Esquema posológico salvo indicación médica:

De 2 a 5 años	1 cucharitas de las de té por toma
De 6 a 8 años	2 cucharitas de las de té por toma
De 9 a 11 años	3 cucharitas de las de té por toma

Equivalencia: cada ml de solución equivale a 32 mg de Paracetamol (1 cucharita de té de 5ml contiene 160 mg de paracetamol)..

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos anti-inflamatorios les produzcan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Cu

MB

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.

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

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

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

No tomar este medicamento por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días en caso de persistencia de fiebre. Consulte a su médico.

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

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas ; alteraciones sanguíneas (disminución de plaquetas), trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, malestar gástrico).

SOBREDOSIS

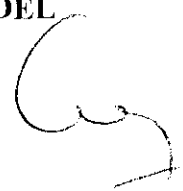
En caso de sobredosis concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel (011)4962-6666/2247 u Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas Tel (011) 4654-6648/ 4658-7777

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C y 30 °C

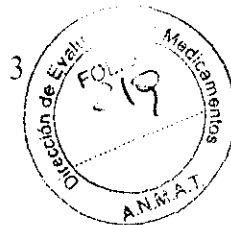
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

PRESENTACIONES



4152



Paracetamol Jarabe 3,2 g/100 ml : envases con 1, 10,50,100,500 y 1000 frascos de 120 ml. Los cinco últimos envases para Uso Hospitalario.

DIRECCION TÉCNICA: Verónica Varas. Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°50730

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. SRL – Brasil 3131/33 (1260)
Buenos Aires – Tel (011) 4943-2494

Handwritten initials: V.B.

Handwritten signature: C. G.

4152



PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG VL
PARACETAMOL JARABE 2g/100ml

VENTA LIBRE
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de jarabe 2g contienen: Paracetamol 2,0 g , Glicerina 20,0 g , Sacarina sódica 0,03g, Rojo punzó 4R 0,01g, Alcohol etílico 10,0ml, Povidona K-30 5,0 g, Ciclamato de sodio 0,27g, Esencia de frutilla 0,100g, Metilparabeno 0,120 g, Propilparabeno 0,012g, Azúcar 5,0g, Agua destilada csp 100,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico – Antifebril

USO DEL MEDICAMENTO (lea detenidamente esta información)

El Paracetamol está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriados y para reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Paracetamol Jarabe 2,0 g/100ml ; para uso pediátrico a razón de 50 mg/Kg/día fraccionada en tres a cuatro dosis administradas tres o cuatro veces por día. Cada cucharita de las de té de 5 ml contiene 100 mg de paracetamol. No exceder los 60 mg/Kg/día.

Usar el siguiente esquema posológico por dosis, salvo otra indicación médica:

De 2 a 5 años	2 cucharitas de las de té
De 6 a 8 años	3 cucharitas de las de té
De 9 a 11 años	4 cucharitas de las de té

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos anti-inflamatorios les produzcan asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

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

4152²



o sangrado gastrointestinal. El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

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

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

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

No tomar este medicamento por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días en caso de persistencia de fiebre. Consulte a su médico.

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

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas ; alteraciones sanguíneas (disminución de plaquetas), trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, malestar gástrico).

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel (011)4962-6666/2247 u Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas Tel (011) 4654-6648/ 4658-7777

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL ENTRE 15°C y 30 °C

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

PRESENTACIONES

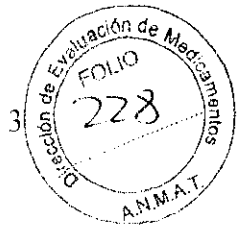
Jarabe 2,0 g/100ml : envases con 1, 10,50,100,500 y 1000 frascos de 120 ml. Los cinco últimos envases para Uso Hospitalario.

DIRECCION TÉCNICA: Verónica Varas. Farmacéutica

Handwritten initials: MB

Handwritten signature

4152



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°50730

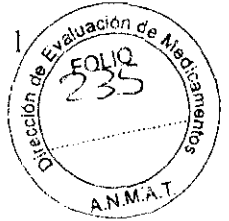
LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. SRL – Brasil 3131/33 (1260)
Buenos Aires – Tel (011) 4943-2494

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

4182
VL

PARACETAMOL SANT GALL FRIBURG
PARACETAMOL GOTAS 10 g/100ml



Paracetamol Solución (Gotas) 10 g/100ml

VENTA LIBRE
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml Solución (gotas) contienen: Paracetamol 10,0 g , Propilenglicol 30 g , Etanol 10,0 ml, Sacarina sódica 0,50g, Ciclamato de sodio 3,00g, Esencia de cereza 1.0ml, Glicerina 20,0 g, Povidona K-30 10,0 g, Rojo punzó 4R 0,002g, Agua destilada esp 100,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico – Antifebril

USO DEL MEDICAMENTO (lea detenidamente esta información)

El Paracetamol está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Paracetamol solución (gotas): para uso pediátrico a razón de 50 mg/Kg/día fraccionada en tres a cuatro dosis administradas tres o cuatro veces por día. No exceder de 60 mg/Kg/día. Equivalencia: cada gota contiene 5 mg de paracetamol (20 gotas – 100 mg).

Esquema posológico por dosis ,salvo otra indicación médica:

De 2 a 5 años	40 gotas (200 mg) por toma
De 6 a 8 años	60 gotas (300 mg) por toma
De 9 a 11 años	80 gotas (400 mg) por toma

Estas dosis podrán repetirse de 3 a 4 veces por día . Para un cálculo posológico más preciso la dosis de paracetamol por kilogramo de peso es de 50 mg. En el caso de las gotas podrá realizarse el cálculo de la siguiente manera: 2 gotas por Kg de peso por toma.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos anti-inflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no debe ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

111
13

7

4382



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.

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

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

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

No tomar este medicamento por más de 5 días si el dolor persiste o por más de 3 días en caso de persistencia de fiebre. Consulte a su médico.

Si usted está recibiendo algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Erupciones cutáneas ; alteraciones de la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos, malestar gástrico

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel (011)4962-6666/2247 u Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas Tel (011) 4654-6648/ 4658-7777

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30 °C

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

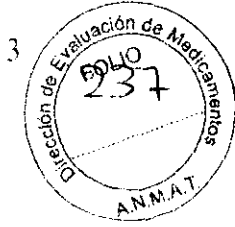
PRESENTACIONES:

Solución (gotas) : envases con 1, 10,50,100,500 y 1000 frascos goteros de 20 ml. Los cinco últimos envases para Uso Hospitalario.

Handwritten initials: MB

Handwritten signature

4152



DIRECCION TÉCNICA: Verónica Varas. Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°50730

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. SRL – Brasil 3131/33 (1260)
Buenos Aires – Tel (011) 4943-2494

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]