

PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VITAPYRENA PARACETAMOL Granulado

Industria Brasileña/Mexicana

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene VITAPYRENA?:

Cada sobre de 5 gramos sabor miel y limón contiene:

Ingrediente activo: **paracetamol 500 miligramos.**

Ingredientes inactivos: ácido ascórbico, sacarina sódica, sacarosa, ácido cítrico anhidro, aspartame, Amarillo FD&C N°10, granos sabor miel (perlas de miel), sabor limón.

Cada sobre de 5 gramos sabor manzana y canela contiene:

Ingrediente activo: **paracetamol 500 miligramos.**

Ingredientes inactivos: sacarosa, ácido cítrico anhidro, aspartame, sabor (manzana/canela), amarillo FD&C N°10, rojo N°40, azul N°1.

Cada sobre de 5 gramos sabor manzanilla, hierba limón y tilo contiene:

Ingrediente activo: **paracetamol 500 miligramos.**

Ingredientes inactivos: sacarosa, ácido cítrico anhidro, aspartame, sabor manzanilla, hierba limón y tilo, amarillo N°10, amarillo N°6, rojo N°40, azul N°1, azul N°2.

Acciones:

Analgésico – Antifebril

¿Para qué se usa VITAPYRENA?:

Para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, garganta, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfriados y para reducir la fiebre.

¿Qué personas NO pueden recibir VITAPYRENA?:

NO USE este medicamento si usted tiene alergia conocida a cualquier ingrediente de la fórmula. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera gastroduodenal activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. NO USE este medicamento en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:

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 ingesta 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 por más de 5 días si el dolor persiste, o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

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

Diabéticos: este producto contiene azúcar.

Gabriela Leite
Directora Técnica
Apoderada

IF-2019-57936079-APN-DGA#ANMAT

GABRIELA LEITE
N.º 11832

Director Técnica

Apoderada

Fenilcetonúricos: este producto contiene fenilalanina.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Existe riesgo de alergia y reacciones cutáneas graves. Los síntomas pueden incluir: enrojecimiento de la piel, ampollas y erupción cutánea. Si ocurre alguno de los síntomas mencionados anteriormente, deje de usarlo y busque asistencia médica de inmediato.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otros antiinflamatorios, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Si el dolor persiste por más de 5 días o la fiebre persiste por más de 3 días, consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Preparación: disolver el contenido del sobre en agua caliente, té u otra infusión caliente. No requiere agregar azúcar.

Vía de administración oral.

Dosis: adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 a 8 horas, no exceder de 4 sobres en 24 horas.

Adminístrese mientras los síntomas persistan.

Dosis máxima: 4 sobres de 500 mg.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

¿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.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura menor a 30°C.

Este medicamento es libre de gluten.

Elaborado por:

Procter & Gamble Do Brasil Ltda., Estiva Louveira, Brasil

ó

Procter & Gamble Manufacturing Mexico S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado. N°: 47.550

Fecha de última revisión:

Presentaciones: envases conteniendo 1, 2, 5, 6 sobres monodosis.

V:

L:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2019-57936079-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-55088943 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

PROYECTO DE RÓTULO

VITAPYRENA PARACETAMOL Granulado

Industria Brasileña/Mexicana
Sabor a Miel y Limón

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ACOMPAÑADO POR LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE. POR FAVOR SOLICÍTELA AL FARMACÉUTICO/POR FAVOR VER DENTRO DEL ENVASE

¿Qué contiene VITAPYRENA?:

Cada sobre de 5 gramos sabor miel y limón contiene:

Ingrediente activo: **paracetamol 500 miligramos.**

Ingredientes inactivos: ácido ascórbico, sacarina sódica, sacarosa, ácido cítrico anhidro, aspartame, Amarillo FD&C N°10, granos sabor miel (perlas de miel), sabor limón.

Acciones:

Analgésico – Antifebril.

¿Para qué se usa VITAPYRENA?:

Para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, garganta, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y para reducir la fiebre.

¿Qué personas NO pueden recibir VITAPYRENA?:

NO USE este medicamento si usted tiene alergia conocida a cualquier ingrediente de la fórmula. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera gastroduodenal activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo. NO USE en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:

VER INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ADJUNTA.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:

VER INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ADJUNTA.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Preparación: disolver el contenido del sobre en agua caliente, té u otra infusión caliente. No requiere agregar azúcar.

Vía de administración oral.

Dosis: adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 6 a 8 horas, no exceder de 4 sobres en 24 horas.

Adminístrese mientras los síntomas persistan.

Dosis máxima: 4 sobres de 500 mg.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

¿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.

IE-2019-57936079-APN-DGA#ANMAT
GABRIELA LEITNER
M.N. 11682
Directora Técnica
Página 21 de 96

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- 0800-999-7625.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura menor a 30°C.

Este medicamento es libre de gluten.

Presentaciones: envases conteniendo 1, 2, 5, 6 sobres monodosis.

Elaborado por:

Procter & Gamble Do Brasil Ltda., Estiva Louveira, Brasil

ó

Procter & Gamble Manufacturing Mexico S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado. N°: 47.550

Fecha de última revisión:

V:

L:

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

IF-2019-57936079-APN-DGA#ANMAT

GABRIELA LEITNER
M.N. 11682
Directora Técnica

Página 22 de 96



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-55088943 ROT MIEL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.