RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ALKA - SELTZER® TABLETAS					
Expediente:	20047307	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-0014024-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2013/02/05	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA EFERVECENTE			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.4.0.0.N 90Acta No. 24 de 2020 SEM No 3.1.9.19		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

Indicaciones

ANALGÉSICO, ANTIÁCIDO, COADYUVANTE TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DISPÉPTICOS GENERADOS POR EXCESO EN BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS Y COMIDAS

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

ACTA NO. 24 DE 2020 SEM NUMERAL 3.1.9.19 NUEVAS CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO-PÉPTICA. DISCRASIAS SANGUÍNEAS. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30ML/MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA. COMBINADO CON METOTREXATE A DOSIS DE 15MG/SEMANA O MÁS. EMBARAZO, LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS NO DEBEN USAR BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANALGÉSICOS, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS Y SI TIENE OTRAS ALERGIAS. TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ANTICOAGULANTES. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, HEPÁTICA O CARDIOVASCULAR. ANTES O DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA YA QUE PUEDE CONDUCIR A UN INCREMENTO DEL SANGRADO. EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO REDUCE LA EXCRECIÓN DEL ÁCIDO ÚRICO. ESTO PUEDE DESENCADENAR ATAQUES DE GOTA EN PACIENTES PROPENSOS. LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO NO DEBEN USARSE EN ADOLESCENTES PARA INFECCIONES VIRALES, CON O SIN FIEBRE, SIN CONSULTAR A UN MÉDICO. EN PACIENTES QUE PADECEN DEFICIENCIA GRAVE DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA (G6PD) SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

Dosificacion

Adultos 1 ó 2 tableta(s) efervescente(s) disuelta(s) en agua cada 6 horas. No deben tomarse más de 8 tabletas efervescentes en 24 horas, si los síntomas persisten consulte a su médico

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	12.00	CAJA DE CARTÓN X 12 TABLETAS EN SOBRE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/SURLY X 2	2012/06/12	Activo		0
2	0247	U	30.00	CAJA DE CARTÓN X 30 TABLETAS EN SOBRE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/SURLY X 2	2012/06/12	Activo		0
3	0247	U	60.00	CAJA DE CARTÓN X 60 TABLETAS EN SOBRE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/SURLY X 2	2012/06/12	Activo		0
4	0247	U	72.00	CAJA DE CARTÓN X 72 TABLETAS EN SOBRE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/SURLY X 2	2012/06/12	Activo		0
5	0247	U	14.00	CAJA DE CARTÓN X 14 TABLETAS EN SOBRE APEL/POLIETILENO/ALUMINIO/SURLY X 2	2012/06/12	Activo		0
6	0247	U	2.00	SOBRE DE PAPEL/POLIETILENO/ALUMINIO/SURLYN X 2 TABLETAS	2018/01/25	Activo		0
8	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: Sobre de Papel/ Polietileno/ Aluminio/ Surly x 2 tabletas	2018/03/22	Activo		1
9	0247	U	12.00	MUESTRA MEDICA: Caja x 12 tabletas (Sobre de Papel/ Polietileno/ Aluminio/ Surly x 2 tabletas)	2018/03/22	Activo		1
10	0247	U	14.00	MUESTRA MEDICA: Caja x 14 tabletas (Sobre de Papel/ Polietileno/ Aluminio/ Surly x 2 tabletas)	2018/03/22	Activo		1
11	0247	U	6.00	Caja x 6 tabletas en Sobre de Papel/ Polietileno/ Aluminio/ Surly x 2 tabletas	2018/08/30	Activo		0
12	0247	U	8.00	Caja x 8 tabletas en sobre de Papel/Polietileno/Aluminio/Surly x 2 tabletas	2019/10/29	Activo		0
13	0247	U	2.00	Sobre de papel/polietileno/aluminio/surlyn x 2 tabletas	2022/07/19	Inactivo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A02AH99	ANTIACIDOS CON BICARBONATO DE SODIO	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ACIDOS	ANTIACIDOS	ANTIACIDOS CON BICARBONATO DE SODIO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACIDO ACETIL SALICILICO	0.32400	g
2	BICARBONATO DE SODIO	1.97600	g
3	ACIDO CITRICO	1.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	BAYER HEALTHCARE LLC	511 BENEDICT Avenue, Tarrytown New York 10591 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE	CS	BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V.	CARRETERA MEXICO- TOLUCA KM 52,5 LERMA C.P. 52000, ESTADO DE MEXICO MEXICO	
IMPORTADOR	NI	BAYER S.A.	AK 45 # 123-60, TORRE SAPIENCIA, PISO 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1,3 y 6 en Bogotá D.C COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Celta Trade Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá, Medellín, Funza COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co