

BOLETÍN PARA **CONSUMIDORES****ANMAT**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**ANMAT RESPONDE**  
**Un servicio para todos**

El programa ANMAT Responde es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la situación de los establecimientos y productos de competencia del organismo (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, dispositivos y reactivos de diagnóstico) como así también acerca de servicios, trámites, legislación y noticias de interés. Para ello cuenta con bases de datos de los productos. ANMAT Responde recibe también consultas de profesionales, hospitales e instituciones relacionadas con el área de salud, públicas como privadas, sean ellas del ámbito nacional o internacional.

**CONSULTAS QUE UD PUEDE  
HACER A ANMAT RESPONDE**

- \* ¿Qué laboratorio elabora el producto?
- \* ¿Qué regula y fiscaliza la ANMAT?
- \* ¿El producto... es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?
- \* ¿El laboratorio... se encuentra habilitado?
- \* ¿Cómo se denuncia un alimento en mal estado?

Línea gratuita: 0800-333-1234  
 Fax: (011) 4340-0800 int 1159  
 E-mail: responde@anmat.gov.ar  
 Horario de Atención:  
 Lunes a viernes de 8 a 20 Hs.  
 Sábados, domingos y feriados de 10 a 18 Hs.

**ACERCA DE LOS EDULCORANTES QUE CONTIENEN  
ASPARTAMO**

*En forma recurrente, a través de diversos sitios de Internet o por medio del correo electrónico, se han difundido mensajes acerca de supuestos efectos nocivos que produciría el aspartamo, un endulzante artificial muy utilizado tanto en la Argentina como en muchos otros países. Por ello, a continuación difundimos la información existente a la fecha sobre este aditivo, la cual surge de diversas investigaciones realizadas a nivel nacional e internacional.*

El aspartamo es un edulcorante no nutritivo (artificial) cuya potencia endulzante es equivalente a unas 200 veces la del azúcar. Es utilizado en alimentos dietéticos o para regímenes especiales en diferentes concentraciones, dependiendo del alimento considerado.

Desde que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos lo aprobara en 1981 como endulzante para alimentos y bebidas, la seguridad del aspartamo ha sido evaluada 26 veces. En 1996, fue autorizado como endulzante para todos los usos por dicha agencia, y en la actualidad se comercializa en más de 100 países.

El aspartamo es usado ampliamente en países industrializados como los EE.UU., Canadá, Reino Unido, Alemania y Japón, y ha sido examinado y aprobado por comités científicos de expertos tales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el Comité Científico en Alimentos de la Unión Europea. Su seguridad ha sido reafirmada por las autoridades de salud mundialmente reconocidas, a través de nuevas revisiones detalladas que se realizaron en 2002 y 2003.

Por otra parte, es necesario destacar que un grupo de trabajo del Comité de Nutrición de la Academia Americana de Pediatría también concluyó que el aspartamo es seguro para la madre y para el bebé en formación. Además, los estudios han demostrado que no tiene efectos a corto ni a largo plazo sobre las concentraciones de glucosa sérica, colesterol y triglicéridos, ni tampoco sobre la insulina sérica.

Y, al igual que los demás edulcorantes no nutritivos, no se encuentra contraindicado para las personas diabéticas.

### **Excepciones. Ingesta diaria admitida. Rotulado**

No obstante, si bien el aspartamo ha sido aprobado como endulzante seguro para la población en general, la excepción la constituyen las personas que padecen fenilcetonuria (una rara enfermedad hereditaria), las cuales deben restringir el consumo de fenilalanina proveniente de todas las fuentes, incluido el aspartamo.

Por ese motivo, los alimentos que contienen este endulzante deben llevar en su rótulo la leyenda "Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina", o una frase similar.

El aspartamo se encuentra incluido en la "Lista General Armonizada de Aditivos Mercosur", incorporada al Código Alimentario Argentino (CAA). Allí se le asignan las clases funcionales "Edulcorante" y "Resaltador de sabor". Se en-

cuentra incorporado al CAA en el Art. 1348 como edulcorante no nutritivo, con una Ingesta Diaria Admitida (IDA) de hasta 40 mg./kg de peso corporal.

Cabe recordar que se define como ingesta diaria admitida (IDA) "la estimación de la cantidad de un aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que puede ser ingerida diariamente durante toda una vida sin un riesgo apreciable para la salud".

Por otra parte, en el Art. 1349 del CAA se establece que los alimentos que emplean edulcorantes no nutritivos, como el aspartamo, deberán ser considerados dietéticos, y que deberán consignar en el rótulo principal, a continuación de la designación específica y con igual tamaño de letra, la leyenda "Alimento o Bebida dietética", o "Alimento o Bebida para regímenes especiales". Asimismo, deberá consignarse en el rótulo su concentración, con caracteres de un tamaño no menor a 1,5 mm de altura.

## **RECOMENDACIONES PARA EL BUEN USO DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE**

Los medicamentos de venta libre son percibidos como seguros debido a que, por no requerir de prescripción médica, los consumidores pueden acceder fácilmente a ellos.

Sin embargo, como ya hemos mencionado en números anteriores, su uso adecuado requiere la puesta en práctica de una serie de recaudos que conducen a la automedicación responsable. Ésta exige que el consumidor conozca no solamente los síntomas de la afección a tratar (es decir, para qué están indicados), sino también otras condiciones de contexto que requieren de una lectura minuciosa del prospecto.

Para que un medicamento pueda desarrollar plenamente sus acciones terapéuticas dentro de un margen aceptable de seguridad, debe ser utilizado solamente para aquello que está indicado, tal cual está indicado y cuando realmente sea necesario.

Asimismo, antes de administrarlo, debe prestarse especial atención a sus contraindicaciones, precauciones, interacciones con otros medicamentos, y a sus posibles efectos adversos. Por otra parte (y a este tema queremos referirnos específicamente en esta oportunidad) resulta

fundamental conocer cómo se administran.

Las vías de administración difieren de acuerdo a la forma farmacéutica de que se trate, tales como gotas, comprimidos, jarabes, pomadas, ungüentos, óvulos, supositorios, parches, pues cada una de ellas tiene sus particularidades.

En este número consideramos la administración de las gotas oculares, óticas y nasales, indicando cómo debe procederse en cada caso. En números sucesivos publicaremos los procedimientos relacionados con otras vías de administración.

### **Gotas oculares**

- 1.- Lávese bien las manos.
- 2.- No toque el cuentagotas cuando esté abierto.
- 3.- Mire hacia arriba.
- 4.- Tire hacia abajo el párpado inferior, de manera que éste forme una especie de "saco" que permita alojar las gotas (ver esquema).
- 5.- Lleve el cuentagotas lo más cerca posible del "saco", sin que llegue a tocar el ojo (ver

esquema).

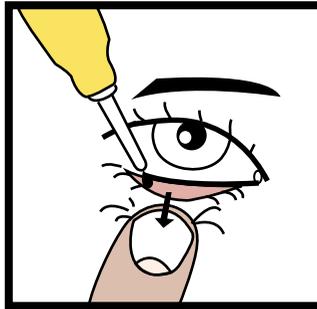
6.- Aplique la cantidad de gotas prescritas en el "saco".

7.- Cierre el ojo, no demasiado fuerte, durante unos dos minutos.

8.- El exceso de líquido puede limpiarse con una gasa estéril.

9.- Si utiliza más de un tipo de gota ocular, espere al menos cinco minutos antes de aplicar las otras gotas.

10.- Las gotas oculares pueden producir una sensación de quemazón, que debería durar pocos minutos. Si persiste durante más tiempo, consulte a un médico o farmacéutico.



Pasos 4 y 5

Si las gotas oculares deben ser aplicadas a un niño, el procedimiento a seguir es diferente, y consta de los siguientes pasos:

1.- Coloque al niño boca arriba, con la cabeza recta.

2.- Los ojos del niño deben estar cerrados.

3.- Deje caer la cantidad de gotas prescritas en el ángulo interno del ojo.

4.- Mantenga la cabeza recta.

5.- Retire el exceso de líquido.

### Gotas óticas

1.- Mantenga el frasco gotero en la mano o la axila durante unos minutos, para que tomen la temperatura adecuada. Bajo ninguna circunstancia las coloque bajo un chorro de agua caliente.

2.- Incline la cabeza hacia un lado, o échese de lado con el oído hacia arriba.

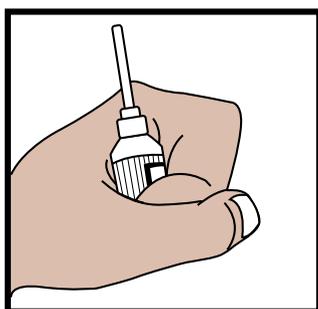
3.- Tire suavemente del pabellón para exponer el conducto auditivo. Tire hacia arriba si se trata de un adulto, y hacia atrás si se trata de un niño (ver esquema, pasos 2 y 3).

4.- Aplique la cantidad de gotas prescritas.

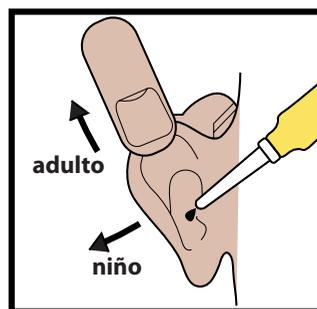
5.- Antes de cambiar al otro oído, espere cinco minutos.

6.- Después de aplicar las gotas, no use algodón hidrófilo para tapan el conducto auditivo, SALVO que el fabricante lo recomiende de manera explícita.

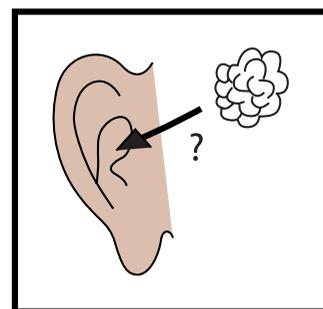
7.- Las gotas óticas no deben provocar sensación de quemazón ni picazón por más de unos pocos minutos. Si la molestia persiste, consulte a su médico.



Paso 1



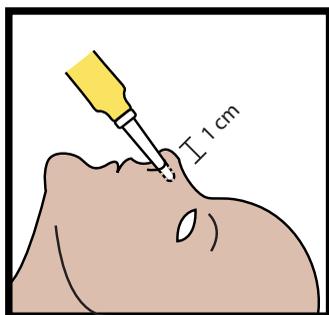
Pasos 2 y 3



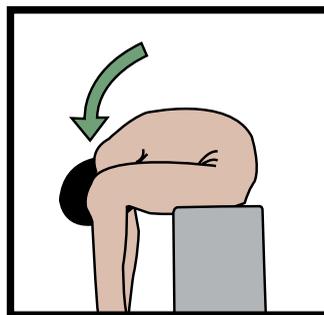
Paso 6

## Gotas nasales

- 1.- Suénese la nariz.
- 2.- Siéntese, incline la cabeza hacia atrás y apóyela, o acuéstese con una almohada bajo los hombros, dejando la cabeza recta (ver esquema).
- 3.- Introduzca el extremo del cuentagotas un centímetro dentro de la nariz (ver esquema).
- 4.- Aplique la cantidad de gotas prescriptas.
- 5.- De inmediato, incline enérgicamente la cabeza hacia delante, colocándola entre las rodillas.
- 6.- Incorpórese después de unos segundos. Percibirá que las gotas llegan a la garganta.
- 7.- Si es preciso, repita el procedimiento en el otro orificio nasal.
- 8.- Limpie el cuentagotas con agua hervida.



**Paso 2 y 3**



**Paso 5**

## **ALERTA SOBRE DETERMINADOS LOTES DE IBUPIRAC SUSPENSIÓN**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que ha tomado conocimiento de 13 casos que refieren a propiedades organolépticas (olor y/o sabor) alteradas de "Ibupirac Suspensión, 2% Sabor Naranja", en determinados lotes del producto, en sus concentraciones por 90 ml. y por 200 ml.

Si bien no se han recibido notificaciones sobre efectos adversos, la firma Pfizer S.R.L. (titular de la marca registrada de la especialidad medicinal en cuestión) ha iniciado el retiro preventivo del mercado de dichos lotes. En consecuencia, se recomienda a la población que se abstenga de consumir las siguientes partidas:

<b>Producto - Concentración</b>	<b>Nº Lotes</b>
Ibupirac Suspensión 2% x 90 ml.	9217, 9218, 9241, 9242, 9243, 9244, 9286, 9287, 9313, 9324, 9325, 9326, 9327, 9424, 9425, 9426, 9470, 9471, 9504, 9505, 0004, 0004/1, 0005
Ibupirac Suspensión 2% x 200 ml.	9213, 9214, 9215, 9237, 9238, 9239, 9240, 9350, 9351, 9373