



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3101-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011537-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011537-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO / SIMETICONA – METILBROMURO DE HOMATROPINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 3,000 g – METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,200 g, autorizado por el Certificado N° 30.125.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2018-03748770-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO / SIMETICONA – METILBROMURO DE HOMATROPINA, forma farmacéutica

y concentración: GOTAS, SIMETICONA 3,000 g – METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,200 g propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.125, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011537-17-1

mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.03 09:16:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 09:16:15 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO-
FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO
SIMETICONA, 3,000 g
METILBROMURO DE HOMATROPINA, 0,200 g
Gotas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Simeticona 3,00 g, Metilbromuro de homatropina 0,20 g. Excipientes: Carbomer 941, Sorbitol 70%, Alcohol etílico, Polisorbato 80, Escencia de dulce de leche, Sacarina Sodica, Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbato de potasio, Hidroxido de sodio c.s., Agua purificada c.s.

¿Qué es FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO y para qué se usa?

FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO contiene simeticona, una medicación antiflatulenta; (destruye las burbujas de gas digestivo facilitando su eliminación) y la homatropina, un anticolinérgico, que produce una reducción en la motilidad intestinal. Está indicado en todos los procesos que cursan con disconfort abdominal debido a espasmos del aparato gastrointestinal.

Antes de usar FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO

No use FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO

- ✓ En niños con daño cerebral o Síndrome de Down.
- ✓ En niños que presenten un cuadro de diarrea.
- ✓ Si tiene cardiopatías (enfermedades del corazón) por el riesgo de taquicardia.
- ✓ Si tiene esofagitis por reflujo, acalasia, hernia hiatal o síndrome pilórico por riesgo de retención gástrica.
- ✓ Si tiene glaucoma, por riesgo de ataques agudos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
IF-2018-03748770-APN-DP-ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
MWT PROF 12437

- ✓ Si tiene íleo paralítico o mastenia gravis (enfermedad debilitante muscular) ya que puede agravarse por el efecto de los anticolinérgicos.
- ✓ Si tiene hipertrofia prostática (agrandamiento de la próstata) porque puede producir retención urinaria.
- ✓ Si tiene colitis ulcerosa, porque puede provocar el megacolon tóxico.

Tenga especial cuidado con FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO

Contiene 1,6% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- ✓ Las medicaciones prescritas para alcalinizar la orina (inhibidores de la anhidrasa carbónica, citrato, bicarbonato) pueden disminuir la excreción de anticolinérgicos, con lo que se potencian sus efectos.
- ✓ Los antiácidos y antidiarreicos reducen la absorción intestinal de los anticolinérgicos, con lo que disminuyen sus efectos.
- ✓ Los anticolinérgicos pueden reducir los efectos de la medicación para la Miastenia Gravis y el haloperidol, así como disminuir la absorción intestinal del ketoconazol (droga para tratar hongos).
- ✓ Los anticolinérgicos pueden potenciar los efectos de los analgésicos opioides, presentándose constipación, íleo o retención urinaria.

¿Cómo usar FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO?

Adultos y mayores de 12 años: dosis diaria total 40 a 160 gotas, divididas en dosis de 20 a 40 gotas.

Uso en pediatría

No usar en menores de 12 años.

Uso en geriatría

Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarla con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

LABORATORIOS CASASCO SAIG

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIG

IF-2018-03748770-ABN/DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12'447

Embarazo y lactancia

FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO solo deberá emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos. Se recomienda no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo. Los anticolinérgicos como el metilbromuro de homatropina pueden inhibir la lactancia.

A tener en cuenta mientras toma FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO**Efectos indeseables (adversos)**

- *Sistema Nervioso*: excitación, dilatación de las pupilas, aumento de sensibilidad a la luz, glaucoma. En ancianos: excitación psicomotriz, mareos, confusión o pérdida de la memoria. En niños: con parálisis cerebral o síndrome de Down pueden presentar una respuesta exagerada que puede manifestarse con aumento de la excitabilidad, aumento de la temperatura.
- *Aparato gastrointestinal*: sequedad de boca, constipación.
- *Aparato cardiovascular*: taquicardia, palpitaciones, hipotensión.
- *Aparato urinario*: retención urinaria.

¿Cómo conservar FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Frascos de 15, 20, 30 y 50 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-03748770-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.437



ANMAT responde 0800-333-1234"

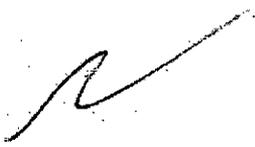
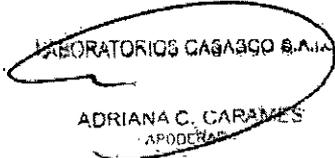
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

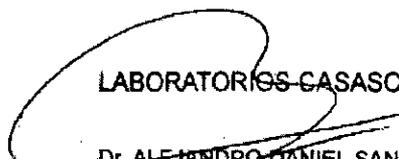
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 30.125

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



ADRIANA C. CARAMES
APODERADA


LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-03748776 FARMACÉUTICO #ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROR 12.487



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03748770-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 11537-17-1 PACIENTE FACTOR AG CERT 39008

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.22 15:37:17 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.22 15:37:17 -03'00'