



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62929027-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-62929027-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MENSALGIN FORTE / IBUROFENO – CODEINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg – CODEINA FOSFATO B.P. 30 mg; aprobada por Certificado N° 47.769.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENSALGIN FORTE / IBUROFENO – CODEINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 200 mg – CODEINA FOSFATO B.P. 30 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-12595620-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.769, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-62929027-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada, E lista III

**MENSALGIN FORTE
IBUPROFENO 200 mg.
CODEINA FOSFATO B.P. 30 mg.
Comprimidos**

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno	200,00 mg
Codeína Fosfato B.P.	30,00 mg
Excipientes	
Croscarmelosa Sódica.....	30,00 mg
Polivinilpirrolidona.....	12,00 mg
Estearato de Magnesio.....	5,00 mg
Lactosa c.s.p.	450,00 mg

Acción terapéutica:

Analgésico

Indicaciones

Indicado en el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada. La codeína está indicada en pacientes mayores de 18 años para el tratamiento del dolor moderado agudo que no se considere aliviado por otros analgésicos como paracetamol o ibuprofeno (en monofármaco).

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Ibuprofeno:

Es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico que inhibe la síntesis renal de prostaglandinas. El **ibuprofeno** actúa como analgésico, antipirético y antiinflamatorio.

Codeína fosfato:

La **Codeína** es un potente analgésico que actúa sobre SNC.

Mensalgin Forte asocia ambos principios activos (**Ibuprofeno/Codeína**) sumando el efecto analgésico periférico del **ibuprofeno** y el efecto analgésico central de la **Codeína** para alcanzar una acción analgésica más profunda, intensa y duradera.

Farmacocinética:

Ibuprofeno:

Se absorbe por vía oral en forma rápida, alcanzando su concentración plasmática máxima después de 1 ó 2 horas de su administración. Su unión a las proteínas plasmáticas es alta y se metaboliza en el hígado.

La eliminación es esencialmente urinaria, siendo total en las 24 horas: 10% bajo forma inmodificada y 90% como metabolitos inactivos, esencialmente glucuroconjugados.

Codeína fosfato:

La **Codeína** es absorbida bastante rápidamente a nivel intestinal, alcanzándose la concentración máxima en unos 60 minutos. La vida media plasmática es del orden de las 3 horas en el adulto.

La **Codeína** y sus sales son metabolizadas a nivel hepático y excretadas por vía urinaria bajo forma inactiva compuesta esencialmente de derivados glucuroconjugados. La

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.563

IF-2019-104746314-APN-DGA#ANMAT

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - **SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.**
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar

Página 53 de 62

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

Codeína y sus sales atraviesan la barrera placentaria. Su pasaje a la leche materna es escaso en toma única, y mal conocido en tomas repetidas.

Posología/Dosificación. Modo de administración

La dosis se ajustará a criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se sugiere:

Adultos: 1-2 comprimidos 1-4 veces por día.

Mensalgin Forte está contraindicado en menores de 18 años.

Reacciones Adversas:

A las dosis recomendadas, **Mensalgin Forte** es bien tolerado.

Vinculadas al Ibuprofeno:

Ocasionalmente pueden producirse manifestaciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia, trastornos del tránsito intestinal, sangrado gastrointestinal, úlcera péptica). Raras veces se ha informado reacciones de hipersensibilidad (erupción, prurito, edema). Cefalea, vértigo, nerviosismo, depresión, somnolencia, insomnio, edema, visión borrosa, trastorno de la función hepática o renal, agranulocitosis, trombocitopenia.

Como reacción de hipersensibilidad, se ha observado erupción cutánea, urticaria y exantema con más o menos prurito y en ocasiones fiebre acompañada de erupción cutánea, dolor abdominal, cefaleas, náuseas y vómitos, signos de disfunción hepática y fenómenos anafilácticos. El ibuprofeno en raros casos puede dar lugar a broncoespasmo y en todo caso en pacientes predispuestos. Tras la administración prolongada y a dosis elevadas, el ibuprofeno puede ocasionar alteraciones en los elementos corpusculares de la sangre, y retención hidrosalina, con la posible aparición de hinchazón y edemas. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares :

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, a dosis altas (2.400 mg diarios) y en tratamientos prolongados, se puede asociar a un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Por otra parte, los estudios epidemiológicos no sugieren que las dosis bajas de ibuprofeno (p.e. 1.200mg diarios) se asocien con un aumento del riesgo de infarto de miocardio.

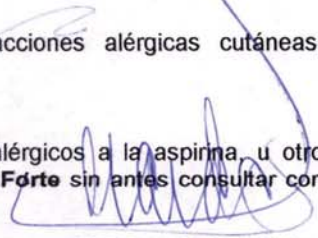
Vinculadas a la Codeína:

Rara vez, broncoespasmo, depresión respiratoria, reacciones alérgicas cutáneas, somnolencia, constipación, náuseas, vómitos.

Advertencias

Los pacientes que padecen asma o aquéllos que son alérgicos a la aspirina, u otro antiinflamatorio no esteroide, no deben tomar **Mensalgin Forte** sin antes consultar con su médico.


Dr. SILVIO L. GAQUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.6641


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO

IF-2019-104746314-APN-DGA#A-NMAT

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar

Los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con **MensaIn Forte** si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores)

Debe advertirse acerca de no manejar u operar maquinarias si existe vértigo o sedación. Los efectos en Sistema Nervioso Central pueden ser potenciados por el alcohol. El uso prolongado de altas dosis de Codeína podría desarrollar tolerancia, pudiendo ocasionalmente existir dependencia.

Farmacogenómica: Metabolismo CYP2D6.

La codeína está contraindicada en pacientes que se sabe son metabolizadores CYP2D6 ultra-rápidos. La codeína se metaboliza por la enzima hepática CYP2D6 en morfina, su metabolito activo. Si un paciente si un paciente tiene una deficiencia o carece por completo de esta enzima, no se obtendrán los efectos analgésicos adecuados. Sin embargo si el paciente es un metabolizador extenso o ultra-rápido, existe un mayor riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad por opioides incluso a las dosis comúnmente prescritas. Estos pacientes convierten Codeína en morfina rápidamente dando como resultado niveles séricos de morfina más altos de lo esperado. Los síntomas generales de toxicidad por opioides incluyen confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas pequeñas, náuseas, vómitos, constipación y falta de apetito. En casos severos puede incluir síntomas de depresión circulatoria y respiratoria, que pueden amenazar la vida y ser muy raramente fatales.

Embarazo y Lactancia

La Codeína debe evitarse durante el embarazo a menos que el médico lo considere necesario, y debe evitarse durante el primer trimestre. La administración de opioides durante el primer trimestre puede causar depresión respiratoria en el recién nacido, efectos de abstinencia en recién nacidos de madres dependientes, estasis gástrica y riesgo de neumonía por inhalación en la madre durante el trabajo de parto.

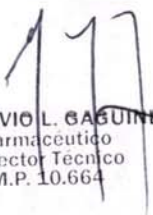
La Codeína está contraindicada en mujeres durante la lactancia.

La Codeína no debe usarse durante la lactancia. A dosis terapéuticas normales la Codeína y su metabolito activo pueden estar presentes en la leche materna a dosis muy bajas y es poco probable que afecten adversamente al bebé alimentado con leche materna. Sin embargo si la paciente es una metabolizadora ultra-rápida de la Codeína, los niveles más altos del metabolito activo morfina pueden estar presentes en la leche materna y en muy raras ocasiones pueden provocar síntomas de toxicidad en el bebé, que pueden ser fatales. También el bebé en sí mismo puede ser un metabolizador CYP2D6 ultra-rápido. En cualquier caso, en muy raras ocasiones esto puede provocar síntomas de intoxicación por opioides en el bebé. Si el bebé es expuesto a Codeína a través de la leche materna, se deben monitorear de cerca las manifestaciones de intoxicación por opioides en el bebé (sedación, dificultad en la lactancia o respiración, hipotonía). Si se desarrollan síntomas de toxicidad por opioides en la madre o en el bebé, se deben suspender todos los medicamentos que contienen Codeína y buscar atención médica inmediatamente.

Uso Pediátrico

El uso de Codeína está contraindicado en pacientes menores de 18 años.

Se reportaron eventos adversos serios, incluyendo la muerte, en niños menores de 18 años, la mayoría en menores de 12 años. Los niños con obesidad, que tienen apnea


Dr. SILVIO L. GABUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

obstruktiva del sueño o enfermedad pulmonar severa, o con evidencia de metabolismo CYP2D6 ultra-rápido tienen mayor riesgo. La Codeína no debe ser utilizada en niños debido al riesgo de intoxicación por opioides por el metabolismo variable e impredecible de Codeína a morfina. La Codeína está contraindicada en pacientes menores de 18 años para el tratamiento sintomático de la tos y/o el resfrío debido al mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas serias y potencialmente mortales. La Codeína está contraindicada en todos los pacientes pediátricos que requieren tonsilectomía y/o adenoidetomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido a un aumento de desarrollar reacciones adversas serias y que amenacen la vida.

Precauciones

Evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con **Mensalgin Forte**.

Puede precipitar broncoespasmo en pacientes con historia de asma bronquial o enfermedad alérgica. Debe considerarse la posibilidad de alergia cruzada con aspirina y otros antiinflamatorios no esteroides.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal. Se han reportado casos de nefrotoxicidad por antiinflamatorios no esteroides, requiriéndose precaución en pacientes con disminución de la función renal, cardíaca o hepática. Se requiere precaución en quienes reciben terapia anticoagulante y paciente con incremento de presión intracraneal o con traumatismo de cráneo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los componentes de la formulación.

Historia de úlcera péptica.

Embarazo y lactancia. La codeína debe evitarse durante el embarazo. La codeína está contraindicada en mujeres durante la lactancia.

Constipación crónica.

Pacientes tratados con IMAO.

Insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia respiratoria.

Menores de 18 años.

Farmacogenómica: Metabolismo CYP2D6.

La codeína está contraindicada en pacientes que se sabe son metabolizadores CYP2D6 ultra-rápidos.

Uso Pediátrico: El uso de codeína está contraindicado en pacientes menores de 18 años.

Interacciones

No se han observados significantes interacciones clínicas con los fármacos más frecuentes cuando se suministra la dosis terapéutica, pero mantener las siguientes precauciones:

Vinculadas al Ibuprofeno:

* Otros AINEs: Aumenta el riesgo ulcerogénico y hemorrágico.

* Anticoagulantes orales y heparina: Aumento del riesgo hemorrágico.

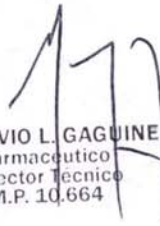
* Litio: Elevación de la litemia, hasta un umbral tóxico.

* Sulfamidas: Aumento del efecto hipoglucemiante.

* Diuréticos: Puede disminuir la actividad de los diuréticos.

Vinculadas a la Codeína:

* Depresores del Sistema Nervioso Central; Propanolol: Podría aumentar los efectos adversos de la Codeína.


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

IF-2019-104746314-APN-DGA#ANMAT

Sobredosificación:

Los síntomas esperables por ibuprofeno incluirían: cefalea, vómito, somnolencia e irritación gastrointestinal o sangrado. Por codeína: náuseas, vómitos, depresión respiratoria, hipotensión, pérdida de conocimiento, excitabilidad, convulsiones.

Antídoto para Codeína: Naloxona.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 654-6648/658-7777

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html

Presentaciones:

Envases conteniendo 4, 6, 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos: Venta al público

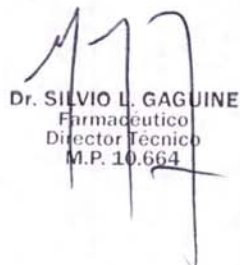
Envases conteniendo 100, 250 y 500 comprimidos: Uso hospitalario


**Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños**

**Soubeiran Chobet S.R.L. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine – Farmacéutico**

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N° 47.769**

Fecha revisión: Noviembre 2019


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664


— SOUBEIRAN CHOBETS S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-62929027- SOUBEIRAN CHOBET - Prospectos - Certificado N47769

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 15:07:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 15:06:32 -03:00