



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62900973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-62900973-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 SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MENSALGIN / IBUPROFENO - CODEINA FOSFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 200 mg – CODEINA FOSFATO 12,5 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 y Circular N° 4/13.

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° 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 SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENSALGIN / IBUPROFENO - CODEINA FOSFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 200 mg – CODEINA FOSFATO 12,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103591023-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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-62900973-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada, E lista III

MENSALGIN
IBUPROFENO 200 mg.
CODEINA FOSFATO B.P. 12,50 mg.
Comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Table with 2 columns: Ingredient and Amount. Includes Ibuprofeno (200,00 mg), Codeína Fosfato B.P. (12,50 mg), and various Excipientes like Almidón de maíz (60,00 mg).

Acción terapéutica:

Analgésico

Indicaciones

Dolores severos que no responden a la utilización de los antálgicos periféricos, en: Migraña; dolor post-extracción dental; ciática; lumbago; recurrencia de dolor reumático.

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 el SNC.

Mensalgin 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:

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

Handwritten signature and stamp of SOUBEIRAN CHOBÉT S.R.L.

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 IF-2019-63923416-APN-DGA#ANMAT
C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

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 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:

Dosis inicial: 2 comprimidos tomados juntos, con un poco de agua. Luego, si fuese necesario, 1 ó 2 comprimidos cada 4-6 horas.

Mensalgin está contraindicado en menores de 18 años..

Reacciones Adversas:

A las dosis recomendadas, **Mensalgin** 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.

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** sin antes consultar con su médico.

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 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,

Dr. SILVIO L. GAGUIÑE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.564

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO

IF-2019-63923416-APNDGA#ANMAT

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

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 obstructiva 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 resfriado 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**.

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

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

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

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

requiere precaución en quienes reciben terapia anticoagulante y pacientes 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 observado 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.

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

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

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

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

Página 13 de 29

reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

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

Presentaciones:

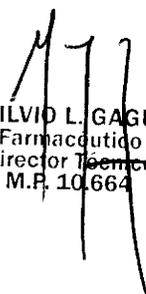
Envases conteniendo 2, 4, 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos: Venta al público
Envases conteniendo 100 y 250 comprimidos: Uso hospitalario

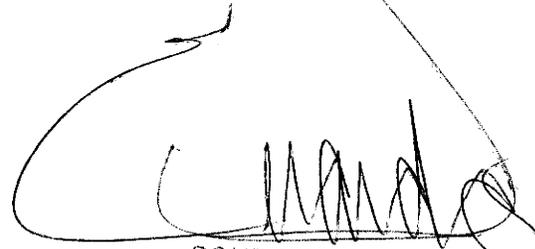
**Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños**

**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: Julio 2019


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


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-62900973 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 08:13:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 08:13:29 -03:00