



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110243474-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-110243474-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SUCRALMAX / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / SUCRALFATO 1 g / 5 ml; aprobada por Certificado N° 45225.

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 EUROFARMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUCRALMAX / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION

ORAL / SUCRALFATO 1 g / 5 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-42113208-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-42113065-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-42112957-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45225, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-110243474-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.14 11:46:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 11:46:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Sucralmax®

Sucralfato

1g/5ml

Via oral

Suspensión

200 ml

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR

Venta bajo receta

Industria argentina

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión contiene:

Sucralfato 20,00 g. Excipientes: Glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa K4M, simeticona emulsionada, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, anhídrido silícico, sacarina sódica, esencia de cerezas, agua purificada c.s.p.

Posología, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.225.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4003-6400.

Lote:

Vto:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-110243474 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 16:03:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 16:03:40 -03:00

Sucralmax®
Sucralfato 1g/5ml
Suspensión Oral

AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR

Venta bajo receta
Industria argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de suspensión contiene: Sucralfato 20,00 g. Excipientes: Glicerina 20,00 g, hidroxipropilmetilcelulosa K4M 0,72 g, simeticona emulsionada 0,10 g, metilparabeno sódico 0,10 g, propilparabeno sódico 0,03 g, anhídrido silícico 1,20 g, sacarina sódica 0,25 g, esencia de cerezas 0,10 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Sucralfato es un agente antiulceroso, protector de la mucosa esofágica y gastroduodenal. Inhibidor de la pepsina.

CODIGO ATC

A02BX02

INDICACIONES

Úlcera gástrica y duodenal evolutivas. Tratamiento preventivo de úlcera duodenal reincidente.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS Y PROPIEDADES

Farmacología

El Sucralfato es un complejo de aluminio con sulfato de disacárido. En el tracto digestivo junto con las proteínas del exudado como albúmina y fibrinógeno forma un complejo adherente en el lugar ulcerado, protegiendo de un posterior ataque ácido.

En menor grado el Sucralfato forma una barrera viscosa y adhesiva en superficies de mucosa gástrica o duodenal intactas. El Sucralfato inhibe la actividad de la pepsina.

In vitro se ha encontrado que el Sucralfato absorbe sales biliares.

Absorción y eliminación

Después de la administración por vía oral el Sucralfato transita por el tubo digestivo y es eliminado fundamentalmente por las heces.

La absorción a nivel de la mucosa digestiva es muy baja: 5% del componente disacárido y no más del 0,02% de aluminio.

La eliminación de la fracción absorbida se hace esencialmente por vía urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes

Por vía oral 5 ml de suspensión (una cucharadita de té), equivalente a 1 gramo de Sucralfato, cuatro veces por día, una hora antes de cada comida y al acostarse o bien 10 ml de suspensión (dos cucharaditas de té) equivalente a 2 gramos de Sucralfato dos veces por día al levantarse y al acostarse.

Uso pediátrico

Por vía oral: entre 2,5 ml y 5,0 ml equivalentes a 500 mg y 1 gramo de Sucralfato cuatro veces por día una hora antes de las comidas y antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Sucralmax® suspensión oral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto.

ADVERTENCIAS

Pueden ocurrir complicaciones fatales, incluyendo embolia pulmonar y cerebral con la administración inapropiada por vía intravenosa de Sucralmax®. Administrar Sucralmax® solo para la vía oral. No administrar por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

La úlcera duodenal es una enfermedad crónica y recurrente. Si bien el tratamiento a corto plazo con sucralfato puede resultar en la curación completa de la úlcera, no se debe esperar que un tratamiento exitoso con sucralfato altere la frecuencia o la gravedad de la ulceración duodenal posterior a la curación.

Se han informado episodios de hiperglucemia en pacientes diabéticos. Se recomienda una estrecha monitorización de la glucemia en pacientes diabéticos tratados con Sucralmax® Suspensión oral. Puede ser necesario ajustar la dosis de tratamiento antidiabético durante el uso de Sucralmax® Suspensión oral.

Deficiencia renal crónica. Pacientes dializados.

Cuando el Sucralfato es administrado oralmente pequeñas cantidades de aluminio son absorbidas por el tracto gastrointestinal.

El uso concomitante de Sucralfato con otros productos que contienen aluminio como los antiácidos con aluminio puede aumentar la carga de aluminio en el organismo.

Los pacientes con una función renal normal recibiendo las dosis recomendadas de Sucralfato y productos conteniendo aluminio excretan el aluminio por la orina.

Los pacientes con deficiencia renal crónica o aquéllos que reciben diálisis tienen deteriorada la excreción del aluminio absorbido.

El aluminio no atraviesa las membranas de diálisis porque se une a las albúminas y se transfieren a las proteínas del plasma.

La acumulación de aluminio y su toxicidad (osteodistrofia aluminica, osteomalacia, encefalopatía) fueron descritas en pacientes con insuficiencia renal.

Sucralmax® debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Algunos estudios han demostrado que la administración simultánea de Sucralfato en voluntarios disminuía la absorción (biodisponibilidad) de dosis simples de las siguientes drogas: cimetidina, digoxina, fluoroquinolonas (norfloxacina, ofloxacina) ketoconazol, , L-tiroxina fenitoína, quinidina, ranitidina, tetraciclina y teofilina.

Se reportaron disminución en los niveles subterapéuticos de protrombina con tratamiento de Sucralfato y la administración simultánea de warfarina.

Sin embargo, dos estudios clínicos han demostrado que no hay cambios en la concentración de warfarina en el suero o tiempo de protrombina con la adición de Sucralfato en la terapia crónica con warfarina.

El mecanismo de esta interacción parece ser no sistémica, presumiblemente resulta de la unión del Sucralfato con el agente concomitante en el tracto gastrointestinal.

En todos los casos estudiados (cimetidina, ciprofloxacina, digoxina, norfloxacina, ofloxacina, ranitidina), se ha determinado que la dosificación de la medicación concomitante hecha 2 horas antes de la administración de Sucralfato elimina la interacción.

Por el potencial de Sucralmax® de alterar la absorción de algunas drogas, deberá ser administrado separadamente de otros medicamentos cuando la alteración en biodisponibilidad es crítica. En esos casos los pacientes deben ser monitoreados convenientemente.

Carcinogénesis, Mutagénesis, deterioro en la fertilidad

Estudios de toxicidad oral crónica con una duración de 24 meses fueron realizados en ratones y ratas a dosis hasta 1 g/kg (12 veces las dosis en humanos).

No hay evidencia teratogénica en relación a la droga. En un estudio de reproducción en ratas en dosis 38 veces más que la dosis en humanos, no reveló ningún impedimento en la fertilidad. Estudios de mutagénesis no fueron realizados.

Embarazo

Efecto teratogénico. Categoría B y embarazo.

Estudios teratogénicos fueron realizados en ratones, ratas y conejos en dosis superiores a 50 veces la dosis en humanos y no han revelado daño en el feto debido al sucralfato. Sin embargo, no hay estudios bien adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Porque estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos a la respuesta en humanos, esta droga debe ser utilizada durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Lactantes

No es conocido si esta droga se elimina por la leche materna. Muchas drogas se excretan por la leche materna. Se deberá administrar con precaución de madres que están amamantando.

Uso en pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

Estudios clínicos de Sucralmax® suspensión oral no han incluido suficiente número de pacientes de 65 años o más para determinar si hay respuesta diferente con respecto a las personas de menor edad. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. En general, la dosis seleccionada para los pacientes jóvenes debe ser cuidadosa, usualmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otro tratamiento farmacológico (ver Dosis y Administración).

Esta droga es conocida por excretarse sustancialmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal.

Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de dosis, y puede ser útil controlar la función renal.

Poblaciones especiales: Falla renal crónica y pacientes con diálisis

Cuando sucralfato es administrado por vía oral, pequeñas cantidades de aluminio son absorbidas por el tracto gastrointestinal. Uso concomitante de sucralfato con otros productos que contienen aluminio, como los antiácidos que contienen aluminio, puede incrementar la carga total de aluminio en el cuerpo. Pacientes con función renal normal que reciben dosis recomendadas de sucralfato y productos que contienen aluminio, tienen una adecuada excreción de aluminio por la orina.

Pacientes con falla renal crónica o aquellos que reciben diálisis, tienen la excreción de aluminio alterada. En adición, el aluminio no atraviesa las membranas de diálisis porque el aluminio se encuentra unido a la albumina y a la proteína plasmática de transferrina.

La acumulación de aluminio y la toxicidad (osteodistrofia de aluminio, osteomalacia, encefalopatía) ha sido descrita en paciente con insuficiencia renal. Sucralfato debe ser utilizado con precaución en pacientes con falla renal crónica.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas debidas a Sucralfato en pruebas clínicas fueron de menor importancia y sólo ocasionalmente se debió discontinuar la administración de la droga suspendiéndose el tratamiento. La constipación fue el efecto adverso más frecuente (2 % de los casos).

Otros efectos adversos reportados en menos del 0,5 % de los pacientes estudiados son los que se detallan:

Gastrointestinales: diarreas, náuseas, vómitos, molestias gástrico, flatulencia y sequedad en la boca.

Dermatológicos: pruritos, picazón.

Sistema nervioso: insomnio, vértigo, mareos, somnolencia.

Hipersensibilidad al Sucralfato: urticaria, angioedema, dificultad respiratoria y rinitis.

Otros: dolor de espalda, dolor de cabeza.

Se han informado casos de hipersensibilidad postcomercialización con el uso de suspensión oral de sucralfato, que incluye reacciones anafilácticas, disnea, inflamación de labios, edema de la boca, edema faríngeo, prurito, erupción cutánea, tumefacción de la cara y urticaria.

Se han notificado casos de broncoespasmo, edema laríngeo y edema del tracto respiratorio con una formulación oral desconocida de sucralfato.

Sobredosificación

Debido a la experiencia limitada en humanos con sobredosis de sucralfato, no se pueden dar recomendaciones de tratamiento específicas. En estudios realizados en animales usando 12 g/kg de peso no se pudo determinar una dosis letal. El sucralfato es mínimamente absorbido por el tracto gastrointestinal. Los riesgos asociados a una sobredosis serían mínimos. En reportes raros de sobredosificación de sucralfato, la mayoría de los pacientes no presentan síntomas. Esos pocos reportes en los que se conocen efectos adversos incluyen síntomas de dispepsia, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones

Presentaciones

Envase conteniendo 1 frasco con 200 ml de suspensión.

DEBIDO A LAS CARACTERISTICAS DE ESTA SUSPENSIÓN SE DEBE AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE USAR

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Este medicamento no contiene lactosa

Este medicamento es libre de gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.225.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Berrueta.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT N°

Rev. FDA 7/2017 (Caraf)



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-110243474 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 16:04:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.01 16:04:30 -03:00