



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004850-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004850-18-9 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 de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO / SIMETICONA – METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 3 g% - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,20 g%; aprobada por Certificado N° 30.125.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO / SIMETICONA – METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 3 g% - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,20 g%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-121724454-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-121723369-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-121725350-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-121726226-APN-DERM#ANMAT.

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 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.

Expediente N° 1-0047-0000-004850-18-9

Jfs

rl



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**  
**FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO**  
**SIMETICONA, 3,00 g%**  
**METILBROMURO DE HOMATROPINA, 0,20 g%**

*Gotas*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 15 ml

**Fórmula**

Cada 100 ml contiene:

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

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 30.125

Laboratorios Casasco S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30 y 50 ml.

Lote:

Vencimiento:

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437**  
**APODERADO**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo primario 4850-18-9 DISPO PAPEL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.15 13:24:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.15 13:24:46 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO**  
**SIMETICONA, 3,00 g%**  
**METILBROMURO DE HOMATROPINA, 0,20 g%**  
*Gotas*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 15 ml

**Fórmula**

Cada 100 ml contiene:

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

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 30.125

Laboratorios Casasco S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30 y 50 ml.

Lote:

Vencimiento:

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rotulo secundario 4850-18-9 DISPO PAPEL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.15 13:23:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.15 13:23:14 -03:00

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO  
FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO

SIMETICONA, 3,00 g%  
METILBROMURO DE HOMATROPINA, 0,20 g%

*Gotas*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:

Simeticona 3,00 g, Metilbromuro de homatropina 0,20 g. Excipientes: Carbomer 941 0,515 g, Sorbitol 70% 34,75 g, Alcohol etílico 2,00 ml, Polisorbato 80 0,50 g, Esencia de dulce de leche 0,12 g, Sacarina sódica 0,25 g, Metilparabeno 0,12 g, Propilparabeno 0,03 g, Sorbato de potasio 0,10 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5-7, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiespasmódico – Antiflatulento.

**INDICACIONES**

Procesos espasmódicos del tracto gastrointestinal.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La Homatropina produce una reducción en el tono y en la motilidad intestinal.

Efectos mediados por el bloqueo de receptores muscarínicos. La simeticona reduce la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación aliviando los síntomas secundarios al exceso de gas en el tracto gastrointestinal.

**FARMACOCINÉTICA**

El metilbromuro de Homatropina, como todo anticolinérgico sintético se absorbe cuando se administra por vía oral y pasa a la sangre combinándose parcialmente con las proteínas plasmáticas; se distribuye por todos los órganos. La Homatropina, al ser un compuesto de amonio cuaternario, es poco liposoluble y atraviesa en escasa proporción la barrera hematoencefálica.

La simeticona actúa a nivel de la luz intestinal, sin modificarse ni absorberse.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO





## POSOLOGÍA

*Adultos y mayores de 12 años:* la dosis diaria total por vía oral es de 40 a 160 gotas, divididas en dosis de 20 a 40 gotas 3 a 4 veces por día. La duración del tratamiento es variable de acuerdo al control de la sintomatología.

## ADVERTENCIAS

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

## CONTRAINDICACIONES

El costo/beneficio de administrar anticolinérgicos deberá ser evaluado por el médico en los siguientes casos: niños con daño cerebral o síndrome de Down, cardiopatías (riesgo de taquicardia), esofagitis por reflujo, acalasia, hernia hiatal o síndrome pilórico (riesgo de retención gástrica), glaucoma (riesgo de ataques agudos), íleo paralítico, miastenia gravis (puede agravarse por bloqueo de la acetilcolina), hipertrofia prostática (riesgo de retención urinaria), colitis ulcerosa (puede precipitar el megacolon tóxico).

## PRECAUCIONES

### Interacciones medicamentosas

Las medicaciones prescritas para alcalinizar la orina (inhibidores de anhidrasa carbónica, citrato, bicarbonato) pueden disminuir la excreción de anticolinérgicos, con lo que se potencian sus efectos. Inversamente, los antiácidos y antidiarreicos reducen la absorción intestinal de los anticolinérgicos, con lo que disminuyen sus efectos.

Los anticolinérgicos, asimismo, pueden reducir los efectos de la medicación antimiastrénica y del haloperidol, así como disminuir la absorción intestinal del ketoconazol. Pueden también potenciar los efectos colaterales de los analgésicos opioides, presentándose constipación, íleo paralítico o retención urinaria.

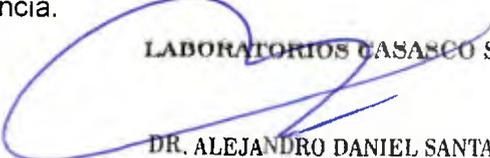
### Uso en embarazo y lactancia

No se han descrito efectos deletéreos del metilbromuro de homatropina en el embarazo.

Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, sin embargo, como es de buena práctica en farmacología clínica, 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.

Se considera que, como todo compuesto amonio cuaternario, el metilbromuro de homatropina es pobremente excretado en la leche materna. Sin embargo, los anticolinérgicos pueden eventualmente inhibir la lactancia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO





### Uso en pediatría

No usar en niños 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.

### REACCIONES ADVERSAS

- *Sistema Nervioso*: excitación, midriasis, fotofobia. En ancianos, excitación psicomotriz, mareos, confusión o pérdida de la memoria. Los niños con parálisis cerebral espástica o síndrome de Down pueden presentar una respuesta exagerada a los anticolinérgicos que puede manifestarse con hiperexcitabilidad, así como hipertermia por bloqueo de las glándulas sudoríparas, sobre todo cuando la temperatura ambiente es elevada.
- *Aparato gastrointestinal*: sequedad de boca, constipación.
- *Aparato cardiovascular*: taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática.
- *Órganos de los sentidos*: midriasis, fotofobia y glaucoma subclínico especialmente en pacientes ancianos.
- *Aparato genitourinario*: retención urinaria.

### SOBREDOSIS

La intoxicación por anticolinérgicos (sobredosis) se presenta característicamente con taquicardia y taquipnea, hipertermia, excitación psicomotriz, confusión, reacciones psicóticas y paranoides, delirio, convulsiones, sed y boca seca, midriasis, fotofobia y constipación severa.

Ante la aparición de sobredosis por medicación anticolinérgica se recomienda:

- Inducir vómito o lavado gástrico.
- Administrar una suspensión acuosa de carbón activado.
- Para revertir los severos síntomas anticolinérgicos, debe administrar lentamente por vía intravenosa fisostigmina 0,5 a 2 mg, no más de 1 mg/minuto, y repetir hasta una dosis máxima de 2 mg en niños y 5 mg en adultos. Alternativamente, metilsulfato de neostigmina intramuscular, 0,5-1 mg cada 2 hs., ó 0,5-2 mg intravenoso.
- Para controlar la excitación o el delirio, administrar pequeñas dosis de un barbitúrico de acción lenta (100 mg de tiopental sódico) o benzodiazepinas.
- Para elevar la presión arterial, infusión de norepinefrina o metaraminol.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



ORIGINAL



- Respiración asistida si aparece depresión respiratoria.
- Hidratación abundante y tratamiento sintomático.

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACIÓN**

Frascos de 15, 20, 30 y 50 ml.

### **Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 30.125

Laboratorios Casasco S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** prospectos 4850-18-9 DISPO PAPEL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.15 13:26:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.15 13:26:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO  
FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO  
SIMETICONA, 3,00 g%  
METILBROMURO DE HOMATROPINA, 0,20 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, Esencia de dulce de leche, Sacarina Sódica, Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbato de potasio, Hidróxido de sodio, Agua purificada.

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

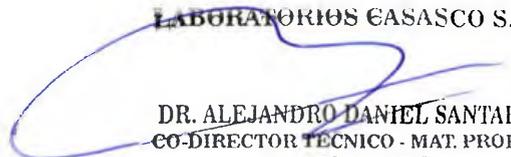
**FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO** contiene simeticona, una medicación antiflatulenta, (destruye las burbujas de gas digestivo facilitando su eliminación) y la homatropina, un anticolinérgico, que produce una reducción en la motilidad intestinal. Está indicado en todos los procesos que cursan con disconfort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

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO





- ✓ Si tiene ileo 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.

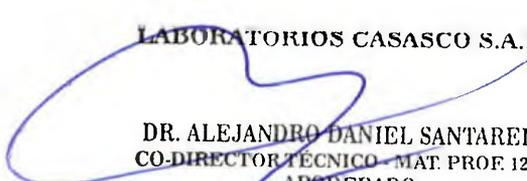
### ***¿Cómo usar FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO?***

*Adultos y mayores de 12 años:* la dosis diaria total por vía oral es de 40 a 160 gotas, divididas en dosis de 20 a 40 gotas 3 a 4 veces por día. La duración del tratamiento es variable de acuerdo al control de la sintomatología.

### ***Uso en pediatría***

No usar en menores de 12 años.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



### **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.

### **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?**

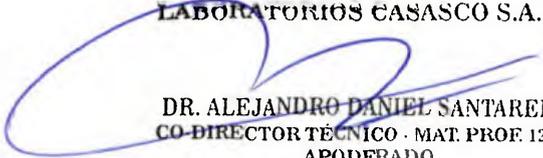
- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **Presentación**

Frascos de 15, 20, 30 y 50 ml.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO · MAT. PROF. 12.437  
APODERADO



ORIGINAL



***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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“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**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 30.125

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437**  
**APODERADO**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** inf pacientes 4850-18-9 DISPO PAPEL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.15 13:27:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.15 13:27:29 -03:00