



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11959-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006336-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006336-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: BUSCAPINA COMPOSITIUM / HIOSCINA BUTILBROMURO – DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS - HIOSCINA BUTILBROMURO – DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 0,667 g / 100 ml, 33,340 g / 100 ml, autorizados por el Certificado N° 23.128.

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 rótulos obrantes en el documento IF-2017-22003574-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-22003665-

APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-22003805-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: BUSCAPINA COMPOSITUM / HIOSCINA BUTILBROMURO – DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: GOTAS - HIOSCINA BUTILBROMURO – DIPIRONA (METAMIZOL SÓDICO) 0,667 g / 100 ml, 33,340 g / 100 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH AM RHEIN, ALEMANIA, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.128 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 el rótulo, prospecto e 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° 1-0047-0000-006336-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 14:10:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
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
30715117584
Date: 2017.11.27 14:10:15 -0300'



ORIGINAL
Proyecto de Rótulo

BUSCAPINA COMPOSITUM

HIOSCINA BUTILBROMURO
DIPIRONA (METAMIZOL SODICO)

VENTA BAJO RECETA

Venta exclusiva en farmacias

Contenido: 20 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de gotas contiene:

N-butilbromuro de hioscina 0,667 g

Dipirona (Metamizol sódico) 33,340 g

Excipientes: ciclamato sódico, sacarina soluble, fosfato sódico prim., fosfato sódico sec. y agua desmineralizada, c.s.

"Metamizol es un sinónimo de la Dipirona"

Dosificación, modo de administración e información: Ver prospecto adjunto.

Vía de administración: Oral

No se administrará Buscapina Compositum a menores de 1 año.

Conservación: No almacenar e temperatura superior a 25°C.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Fabricado por: Boehringer Ingelheim Do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP. Brasil - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

INDUSTRIA BRASILEÑA

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A.

Tel.: 4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:

Gotas: Certificado N° 23.128.

Lote:

Vence:

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

M

2017005804

Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutica S.A. N° 551
Co. Director Técnico/Apoderado
2017-22003574-APN-DERM#ANMAT
1 de 3 páginas.

página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22003574-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 6336-15-1 ROTULO BUSCAPINA COMPOSITIUM CERT 23128

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.27 08:38:52 -03'00'

María 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: 2017.09.27 08:38:52 -03'00'



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

BUSCAPINA COMPOSITUM

HIOSCINA BUTILBROMURO
DIPIRONA (METAMIZOL SODICO)

VENTA BAJO RECETA

100 ml de gotas contienen:

N-butilbromuro de hioscina 0,667 g
Dipirona (Metamizol sódico) 33,340 g
en un excipiente de ciclamato sódico, sacarina soluble, fosfato sódico prim., fosfato sódico sec. y agua desmineralizada, c.s.

“Metamizol es una sinonimia de la Dipirona”

ACCION TERAPEUTICA:

Antiespasmódico asociado a analgésico, antitérmico.

CODIGO ATC: A03D

INDICACIONES:

Dolor paroxístico y cólico o espasmo de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario así como también condiciones espásticas dolorosas del sistema genital femenino, dismenorrea.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

Vía Oral:

Adultos: 40 gotas 3 veces al día. Niños en edad escolar: 20 gotas 3 veces al día.

Niños mayores de 1 año: 10 gotas 3 veces al día.

BUSCAPINA COMPOSITUM no debe ser usada por un período prolongado de tiempo o en altas dosis sin la prescripción de un médico o dentista.

Pacientes ancianos: La dosis debe ser reducida para pacientes ancianos ya que la eliminación de los metabolitos de metamizol puede estar demorado.

Estado general debilitado y clearance de creatinina disminuido: la dosis debe ser reducida para pacientes con estado general disminuido y clearance de creatinina disminuido ya que la eliminación de los metabolitos de metamizol puede estar demorado.

Función renal y hepática disminuida: Como la velocidad de eliminación es reducida en presencia de función renal y hepática disminuida, dosis altas repetidas deben ser evitadas. No es necesario reducir la dosis si BUSCAPINA COMPOSITUM es usada sólo por un corto tiempo. No hay experiencia con el uso a largo plazo.

ACCION FARMACOLOGICA:

BUSCAPINA COMPOSITUM es un producto combinado para uso oral y parenteral que está compuesto por el antiespasmódico N-butilbromuro de hioscina y el derivado de la aminofenazona, metamizol (= Dipirona) (fenil-dimetil-pirazolon-metilamino-metan-sulfonato sódico) como analgésico.

201705804

1 de 30 páginas.

IF-2017-22003665-APIN-DIPIRONA-SODIUM
Bayer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Ordinator Técnico/Aprobado

página 1 de 10



N-butilbromuro de hioscina ejerce un efecto espasmolítico en el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Como derivado de amonio cuaternario N-butilbromuro de hioscina no ingresa al sistema nervioso central. Por lo tanto, no ocurren efectos secundarios anticolinérgicos del sistema nervioso central. La acción anticolinérgica periférica resulta de una acción bloqueadora de los ganglios dentro de la pared visceral así como de su actividad antimuscarínica.

Metamizol tiene propiedades analgésicas, espasmolíticas, antipiréticas y antiinflamatorias significativas.

FARMACOCINETICA:

Butilbromuro de hioscina

Absorción

Luego de su administración oral, el N-butilbromuro de hioscina es sólo parcialmente absorbido. Concentraciones pico en plasma se alcanzan alrededor de 2 horas de administración oral. Debido al metabolismo de primer paso la biodisponibilidad absoluta luego de la administración oral es sólo alrededor de 0.3 – 0.8%.

Distribución

Luego de la administración oral, butilbromuro de hioscina se concentra en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones. A pesar de las brevemente medibles y extremadamente bajas concentraciones en sangre, butilbromuro de hioscina permanece disponible en el sitio de acción debido a su alta afinidad tisular. Las autoradiografías confirman que butilbromuro de hioscina no pasa la barrera hematoencefálica. Butilbromuro de hioscina tiene baja unión a proteínas plasmáticas.

Metabolismo y eliminación

La vida media de eliminación terminal es aproximadamente 5 horas.

Metamizol (= Dipirona)

Absorción

Luego de la administración oral, metamizol es rápida y casi totalmente absorbido desde el tracto gastrointestinal. En el jugo gástrico es hidrolizado a su principal metabolito, 4-metilaminoantipirina, (4-MAA), que es rápidamente absorbido. Concentraciones máximas de 4-MAA en plasma se alcanzan dentro de 1 a 2 horas luego de la administración oral. La ingesta concomitante de comida no tiene efecto relevante sobre la farmacocinética del metamizol

Distribución

Ninguno de los metabolitos (ver bajo Metabolismo) se une extensivamente a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas plasmáticas del 4-MAA es de 58%. Metamizol es capaz de pasar la barrera placentaria. Los metabolitos son excretados en la leche de madres en lactancia.

Metabolismo

El principal metabolito del Metamizol, 4-MAA, es metabolizado en el hígado por oxidación y desmetilación, la cual es seguida de acetilación a 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El efecto clínico del Metamizol puede ser atribuido principalmente al metabolito principal 4-MAA y, hasta cierto punto a 4-AA. Los metabolitos 4-FAA y 4-AcAA parecen ser farmacológicamente inactivos.

Eliminación

En hombres sanos, luego de la administración oral, más del 90% de la dosis es excretada en la orina dentro de los siguientes 7 días. La vida media de eliminación del metamizol radiomarcado es alrededor de 10 horas.





Para la 4-MAA, la vida media de eliminación luego de una dosis oral única es 2,7 horas, para los otros metabolitos principales, las vidas medias de eliminación son 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos. En voluntarios ancianos sanos, la vida media de eliminación de la 4-MAA fue significativamente más larga y la depuración total de la 4-MAA significativamente menor que en sujetos jóvenes. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de eliminación de 4-MAA y 4-FAA se incrementa al triple. En pacientes con función renal disminuida, la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4-FAA) está reducida. Por lo tanto, la administración de altas dosis debe ser evitada en individuos con función hepática y renal limitada. Todos los metabolitos de metamizol muestran farmacocinéticas no lineales. La relevancia clínica de este fenómeno es desconocido. Durante tratamiento de corto término, la acumulación de metabolitos es de menor importancia.

CONTRAINDICACIONES:

BUSCAPINA COMPOSITUM está contraindicada en:

- pacientes que demostraron hipersensibilidad previa a la pirazolona o pirazolidinas (por ejemplo, metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), o a la hioscina butilbromida, o a cualquier otro componente del producto. Esto incluye pacientes que desarrollaron agranulocitosis, por ejemplo, después del uso de una de estas drogas.
- pacientes con síndrome de asma inducido por analgésicos o con intolerancia conocida a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides como respuesta a salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no-narcóticos como ser diclofenac, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.
- mal funcionamiento de la médula ósea (por ejemplo, después de tratamientos con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- deficiencia genética de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
- porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de ataque de porfiria).
- glaucoma.
- hipertrofia de la próstata con retención urinaria.
- estenosis mecánica del tracto gastrointestinal.
- taquicardia.
- megacolon.
- miastenia gravis.
- tercer trimestre de embarazo (por favor remitirse a "Fertilidad, embarazo y lactancia").
- lactancia (por favor remitirse a "Fertilidad, embarazo y lactancia")

El uso del producto está contraindicado en el caso de trastornos hereditarios raros que pueden ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto (por favor remitirse a "Advertencias y Precauciones").

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Dolor abdominal inexplicable

En caso de dolor abdominal severo, inexplicable que persiste o empeora, o si ocurre junto con fiebre, náuseas, vómitos, cambios en los movimientos abdominales, dolor abdominal, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, se requieren medidas diagnósticas para investigar la etiología de los síntomas.

Reacciones hematológicas (como ser agranulocitosis o pancitopenia)

BUSCAPINA COMPOSITUM contiene metamizol, derivado de pirazolona, que puede causar el riesgo -raro pero con riesgo de vida- de agranulocitosis (por favor remitirse a "Reacciones adversas").

M

En caso de signos clínicos de reacciones hematológicas (como ser agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia o pancitopenia), el tratamiento con BUSCAPINA COMPOSITUM debe discontinuarse inmediatamente y debe monitorearse el hemograma (incluyendo fórmula leucocitaria). La discontinuación del tratamiento debe implementarse de inmediato, es decir, no debe demorarse hasta que estén disponibles los resultados de los análisis de laboratorio. Debe indicarse a todos los pacientes que deben realizar una consulta médica sin demora en el caso de que durante el tratamiento con BUSCOPAN® Metamizol se presenten signos y síntomas que sugieran la presencia de una discrasia sanguínea (p. ej., malestar general, infección, fiebre persistente, hematomas, sangrado o palidez). Los pacientes que muestran reacción inmunológica a BUSCAPINA COMPOSITUM (por ejemplo, agranulocitosis) también tienen un riesgo alto de responder en forma similar a otras pirazolonas y pirazolidinas.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides

El riesgo de reacciones anafilactoides potencialmente severas a BUSCAPINA COMPOSITUM es notoriamente mayor en pacientes con:

- síndrome de asma inducida por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria – angioedema (por favor remitirse a “**Contraindicaciones**”)
- asma bronquial, particularmente con rinosinusitis y pólipos nasales
- urticaria crónica
- intolerancia a colorantes (por ejemplo, a la tartrazina) y/o conservantes (por ejemplo, benzoatos)
- intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan aún a mínimas cantidades de alcohol con síntomas como ser estornudos, lagrimeo y enrojecimiento facial severo. La intolerancia al alcohol de este tipo puede ser una señal de un síndrome de asma inducida por analgésicos aún no diagnosticada (por favor remitirse a “**Contraindicaciones**”).

El metamizol, puede causar el riesgo raro pero potencialmente fatal de shock (por favor remitirse a “**Reacciones adversas**”).

La probabilidad de que se produzca un shock anafiláctico es mayor en los pacientes susceptibles. Por lo tanto, se requiere particular precaución cuando BUSCAPINA COMPOSITUM se usa en pacientes con asma o atopía.

Previo a la administración de BUSCAPINA COMPOSITUM, debe indagarse adecuadamente al paciente. En los pacientes con alto riesgo de reacciones anafilactoides, BUSCAPINA COMPOSITUM sólo debe usarse después de la consideración de potenciales riesgos con respecto a los beneficios esperados. Si BUSCAPINA COMPOSITUM se administra en estos casos, el paciente debe monitorearse muy de cerca y garantizarse una guardia de emergencia.

Los pacientes que muestran una reacción anafilactoide o una reacción inmunológica de otro tipo a BUSCAPINA COMPOSITUM también tienen riesgo alto de reaccionar en forma similar a otros analgésicos no narcóticos.

Reacciones hipotensivas aisladas

BUSCAPINA COMPOSITUM puede causar reacciones de hipotensión (por favor remitirse a “**Reacciones adversas**”). Estas reacciones pueden ser dosis-dependientes y son más probables con la administración parenteral que con la administración enteral.

El riesgo de tales reacciones también aumenta en el caso de:

- inyección intravenosa demasiado rápida (por favor referirse a “**Dosificación. Modo de administración**”)
- pacientes con hipotensión arterial previa, depleción del volumen, circulación inestable o mala circulación incipiente (en pacientes con ataque cardíaco o politrauma)

M

201705804

4 de 30 páginas.

IF-2017-22003665-APN-DEMI/ANMAT
Integración Nicolás Scotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apoderado

página 4 de 10



- pacientes con fiebre alta.

Entonces, un diagnóstico cuidadoso y un monitoreo cercano son esenciales para estos pacientes. Pueden ser necesarias medidas preventivas (por ejemplo estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de reacciones de hipotensión.

BUSCAPINA COMPOSITUM requiere un monitoreo cercano de los parámetros hemodinámicos cuando se utiliza en pacientes en quienes debe evitarse una caída de la presión sanguínea a toda costa, como ser en el caso de enfermedad arterial coronaria severa o estenosis relevante de los vasos cerebrales.

Reacciones cutáneas severas

Se han informado reacciones cutáneas potencialmente mortales, tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en el tratamiento con metamizol. Ante la aparición de signos o síntomas de SSJ o NET (como ser erupción cutánea que suele evolucionar con ampollas o lesiones en las mucosas), debe interrumpirse de inmediato y en forma definitiva el tratamiento con BUSCAPINA COMPOSITUM.

Se debe asesorar a los pacientes sobre tales signos y síntomas, y debe efectuarse un control estrecho de los mismos para detectar posibles reacciones cutáneas, en particular dentro de las primeras semanas de tratamiento.

Sangrado gastrointestinal

Se reportaron casos de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con metamizol. Muchos pacientes habían recibido otros tratamientos en forma concomitante (por ejemplo con AINEs) asociados con sangrado gastrointestinal, o habían utilizado una sobredosis de metamizol.

Presión intraocular

Puede producirse la elevación de la presión intraocular mediante la administración de agentes anticolinérgicos como ser butilbromuro de hioscina en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por lo tanto no tratado. Entonces, los pacientes deberían buscar asesoramiento oftalmológico urgente en caso de desarrollar dolor y enrojecimiento ocular con pérdida de la visión después de la inyección de BUSCAPINA COMPOSITUM.

Riesgo en poblaciones específicas

En los pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal o hepática BUSCAPINA COMPOSITUM sólo debería emplearse después de considerar la relación riesgo-beneficio y deben tomarse las precauciones apropiadas (por favor remitirse a “**Dosificación. Modo de administración**”).

Se requiere precaución en los pacientes con factores de riesgo cardíacos sometidos a tratamiento parenteral con BUSCAPINA COMPOSITUM. En el caso de presentarse taquicardia en tales pacientes, debe efectuarse un monitoreo hasta la normalización del cuadro.

Advertencias relacionadas con los excipientes

Para BUSCAPINA COMPOSITUM gotas: 1.5 ml (35 gotas) contienen 32.7 mg de sodio. Este producto medicinal contiene 112.1 mg de sodio por dosis diaria máxima recomendada para adultos; 56.1 mg de sodio por dosis diaria máxima recomendada para niños en edad escolar; 28.1 mg de sodio por dosis diaria máxima recomendada para niños mayores de 1 año. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta controlada en sodio.



Interacciones

Metotrexato

La administración concomitante de metamizol con metotrexato puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato, particularmente en los pacientes de edad avanzada. Por ende, debe evitarse esta combinación

Clorpromazina

El uso concomitante de BUSCAPINA COMPOSITUM y clorpromazina puede causar hipotermia severa.

Ácido acetilsalicílico

El metamizol puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administran en forma concomitante. Por lo tanto, BUSCAPINA COMPOSITUM debe utilizarse con precaución en los pacientes que están tomando acetilsalicílico en dosis bajas como cardioprotector

Bupropión

El metamizol puede reducir los niveles en sangre del bupropión. Por ende, se requiere precaución en el caso del uso concomitante de metamizol y bupropión

Ciclosporina

Si BUSCAPINA COMPOSITUM se toma concomitantemente con ciclosporina, los niveles plasmáticos de la ciclosporina pueden reducirse y por lo tanto debería monitorearse.

Fármacos con efectos anticolinérgicos

Puede intensificarse el efecto anticolinérgico de medicamentos como antidepresivos tri y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio, compuestos simil atropina) con BUSCAPINA COMPOSITUM.

Antagonistas de la dopamina

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos, tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución de los efectos de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal.

Betaadrenérgicos

BUSCAPINA COMPOSITUM puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos.

Alcohol

El efecto del alcohol y BUSCAPINA COMPOSITUM pueden potenciarse al tomarse en forma concurrente.

Interacciones adicionales de las pirazolonas

Las pirazolonas pueden tener interacciones con anticoagulantes orales, captopril, litio y triamterene. La eficacia de los antihipertensivos y diuréticos puede verse afectada por las pirazolonas. No se sabe hasta qué punto el metamizol causa estas interacciones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio:

En los pacientes diabéticos, el derivado pirazolónico puede afectar la valoración enzimática de la glucemia efectuada mediante el método de la glucosa-oxidasa (GOD).

M

201705804

6 de 30 páginas.

IF-2017-22003665-APN-DERM#ANMAT

Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apoderado

página 6 de 10



Fertilidad, embarazo y Lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de BUSCAPINA COMPOSITUM durante el embarazo.

Después del uso de butilbromuro de hioscina, los estudios preclínicos en ratas y conejos no mostraron efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

El metamizol atraviesa la placenta. En estudios con animales, no hubo signos que sugirieran que el metamizol tuviera un efecto teratogénico.

Dado que no se posee experiencia suficiente en humanos, no debería utilizarse BUSCAPINA COMPOSITUM durante el primer trimestre; durante el segundo trimestre sólo debería utilizarse si los beneficios esperados superan claramente los riesgos.

Aunque el metamizol es sólo un inhibidor leve de la síntesis de prostaglandina, no pueden descartarse la posibilidad de obstrucción prematura de ductus arteriosus (Botalli) y las complicaciones perinatales como resultado de una agregación plaquetaria reducida en el hijo y en la madre. Entonces, BUSCAPINA COMPOSITUM está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo (por favor remitirse a "Contraindicaciones").

Lactancia

Para butilbromuro de hioscina, no se ha establecido la seguridad durante la lactancia. Sin embargo, no se han reportado efectos adversos sobre el recién nacido.

Los metabolitos de metamizol se excretan por la leche materna. No se detectó ningún metabolito 48 horas posteriores a la ingesta del fármaco. Mientras se utiliza metamizol y hasta por lo menos 48 horas después de la dosis final debe evitarse amamantar.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad de manejo y utilización de máquinas

No se ha realizado estudio alguno de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Debería avisarse a los pacientes que pueden experimentar efectos indeseables como ser molestias de acomodación y mareos durante el tratamiento parenteral con butilbromuro de hioscina. Si se toma en la dosis recomendada, no se espera que metamizol afecte la concentración o reacciones. A modo de precaución, al menos, si se toman dosis más altas, debería tenerse presente la posibilidad de reacciones de disfunciones, y a los pacientes debería avisárseles que no conduzcan, no operen máquinas, ni realicen actividades riesgosas. Esto aplica especialmente en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

- agranulocitosis (incluyendo casos fatales) y sepsis subsiguiente (incluyendo también casos fatales)
- Leucopenia
- Trombocitopenia
- anemia aplásica, pancitopenia, (incluyendo casos fatales)

Estas son presumiblemente reacciones inmunológicas. Pueden ocurrir aún cuando BUSCAPINA COMPOSITUM se administró en ocasiones anteriores sin complicaciones.

Existen signos que sugieren que el riesgo de agranulocitosis puede elevarse si BUSCAPINA COMPOSITUM se utiliza por más de una semana. La agranulocitosis se manifiesta como pirexia, escalofríos, dolor orofaríngeo, disfagia, estomatitis, rinitis, faringitis, inflamación del tracto genital, e inflamación anal. Estos signos pueden ser mínimos en pacientes tratados



con antibióticos. Existe poca o ninguna linfadenopatía o esplenomegalia. La tasa de sedimentación de células rojas sanguíneas aumentó marcadamente; las granulocitosis se reducen considerablemente o están ausentes conjuntamente.

Es altamente recomendable interrumpir la administración de BUSCAPINA COMPOSITUM inmediatamente y consultar con un médico, y no sólo cuando los resultados de los análisis de laboratorio estén disponibles, en caso de haber un deterioro inesperado en la condición general del paciente, si la fiebre no baja o reaparece, o si hay cambios dolorosos en la mucosa de la boca, nariz y garganta.

Trastornos del sistema inmunológico, desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo:

- shock anafiláctico inclusive desenfase fatal, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide (especialmente después de la administración parenteral)
- necrólisis epidérmica tóxica
- síndrome de Stevens-Johnson
- asma en pacientes con síndrome de asma por analgésicos
- disnea
- erupción medicamentosa
- rash maculopapular
- reacciones cutáneas
- hipersensibilidad
- sudoración anormal

Reacciones leves (por ejemplo reacciones cutáneas o de las mucosas, como ser prurito, sensación de quemazón, eritema, inflamación, así como también disnea y trastornos gastrointestinales) pueden derivar en reacciones más severas (por ejemplo, urticaria generalizada, angioedema severo inclusive en la región de la laringe, broncoespasmo agudo, arritmia, baja presión sanguínea con presión alta inicial). BUSCAPINA COMPOSITUM debe entonces discontinuarse inmediatamente en caso de ocurrir reacciones cutáneas. En caso de reacciones cutáneas severas debe consultarse inmediatamente con un médico.

Las reacciones anafilácticas pueden desarrollarse durante la inyección o inmediatamente después, pero también pueden desarrollarse unas horas más tarde. Sin embargo las reacciones generalmente ocurren dentro de la primera hora de administración. El tratamiento apropiado debería comenzarse tan pronto como aparezcan los signos /síntomas de anafilaxis.

Trastornos del ojo (con soluciones parenterales únicamente):

- trastornos de acomodación, midriasis, aumento de la presión ocular.

Trastornos cardíacos

- taquicardia
- Síndrome de Kounis

Trastornos vasculares

- shock
- hipotensión
- mareos
- enrojecimiento

Trastornos gastrointestinales

- hemorragia gastrointestinal
- boca seca

M

Trastornos renales y urinarios

- insuficiencia renal aguda
- anuria
- nefritis intersticial
- oliguria¹
- proteinuria
- deterioro renal¹
- retención urinaria
- cromaturia

La excreción de ácido rubazónico, un metabolito inocuo del metamizol puede causar una coloración roja de la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas:

Butilbromuro de Hioscina

En caso de sobredosis, pueden observarse efectos anticolinérgicos.

Metamizol

Después de una sobredosis aguda, se observaron náuseas, vómitos, dolor abdominal, insuficiencia renal / disfunción renal aguda (por ejemplo manifiesta como nefritis intersticial), retención urinaria, paro respiratorio, daños hepáticos, y rara vez síntomas en el sistema nervioso central (mareos, somnolencia, coma, estado de agitación, convulsiones, espasmos clónicos), una caída de la presión sanguínea o shock, taquicardia, retención de sodio y líquido con edema pulmonar en pacientes cardíacos.

Después de dosis muy altas, la eliminación del ácido rubazónico metabólico puede originar una decoloración rojiza de la orina.

Tratamiento:

Butilbromuro de Hioscina

En caso de requerirse, deberían administrarse fármacos parasimpaticomiméticos. Deberá buscarse consejo oftalmológico en forma urgente en los casos de glaucoma.

Las complicaciones cardiovasculares deberían tratarse de acuerdo con los principios terapéuticos usuales. En caso de parálisis respiratoria: deberían considerarse intubación o respiración artificial. Puede requerirse cateterización para la retención urinaria. Adicionalmente, deberían tomarse medidas apropiadas de soporte según se requiera.

Metamizol:

No existe ningún antídoto conocido para el metamizol. Si el metamizol se administró recientemente, pueden administrarse las medidas de reducción de absorción (por ejemplo carbón activado) en un esfuerzo por limitar la absorción del cuerpo. El metabolito más importante (4-N-Metil-Amino-Antipirina) puede eliminarse por medio de hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión, o filtración plasmática.

El tratamiento para la intoxicación y la prevención de complicaciones severas puede requerir un monitoreo y tratamiento médico intensivo, general y específico.

M



Medidas importantes en caso de intolerancia severa al principio activo (shock):

Ante los primeros signos (por ejemplo reacciones cutáneas tales como urticaria y enrojecimiento, inquietud, dolor de cabeza, transpiración profusa, náuseas) suspender la administración inmediatamente.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:
Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

No almacenar a temperatura superior a 25° C.

PRESENTACION:

Gotas: envase x 20 ml.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM-INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Fabricado en: Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra - SP. Brasil -
CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.
INDUSTRIA BRASILEÑA

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A.

Tel.: 4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:

Certificado N° 23.128.

Fecha de última revisión:/..../....

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

M



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22003665-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 6336-15-1 PROSPECTO BUSCAPINA COMPOSITIUM CERT 23128

El documento fue importado por el sistema GEDD con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 09:32:56 -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: 2017.09.27 08:40:00 -03'00'



ORIGINAL

-----Información para el Paciente-----

BUSCAPINA COMPOSITUM

**HIOSCINA BUTILBROMURO
DIPIRONA (METAMIZOL SODICO)**

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene BUSCAPINA® COMPOSITUM?
2. ¿Qué es y para qué se usa BUSCAPINA® COMPOSITUM?
3. ¿Cuándo no debe tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM?
4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
5. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
6. ¿Cómo usar BUSCAPINA® COMPOSITUM?
7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
8. ¿Tiene usted alguna pregunta?
9. Condiciones de conservación y almacenamiento.

1. ¿Qué contiene BUSCAPINA® COMPOSITUM?

Cada 100 ml de gotas contiene:

N-butilbromuro de hioscina 0,667 g
Dipirona (Metamizol sódico) 33,340 g
Excipientes: ciclamato sódico, sacarina soluble, fosfato sódico prim., fosfato sódico sec. y agua desmineralizada, c.s.

“Metamizol es un sinónimo de la Dipirona”

2. ¿Qué es y para qué se usa BUSCAPINA® COMPOSITUM?

BUSCAPINA® COMPOSITUM es un antiespasmódico asociado a un analgésico y antifebril.

Está indicado para calmar el dolor que producen los espasmos del tubo gastrointestinal, biliar y genitourinario y el dolor menstrual.

3. ¿Cuándo no debe tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM?

No tome BUSCAPINA® COMPOSITUM:

- si es alérgico (hipersensible) a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) o a N-butilbromuro de hioscina o a cualquiera de los demás componentes de BUSCAPINA® COMPOSITUM

2017005804

IF-2017-22003805-APN-DERM#ANMAT
Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutica S.A. 13 831
Córdoba, Argentina
Página 1 de 5
1 de 15 páginas.



- si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre. (agranulocitosis) tras utilizar alguna de estas sustancias.
- si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas en la piel que pueden producir picozón) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede existir sensibilidad cruzada.
- si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia, o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa
- si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- si padece aumento de la presión del ojo.
- si padece agrandamiento de la próstata con dificultad al orinar.
- si padece estrechamiento del tracto gastrointestinal.
- si padece aumento del ritmo del corazón.
- si padece megacolon (colon anormalmente grande).
- si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).
- durante el tercer trimestre del embarazo.
- Si está dando de amamantar.

El uso del producto está contraindicado en caso de condiciones hereditarias inusuales que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM?

Tenga especial cuidado con BUSCAPINA® COMPOSITUM si usted tiene predisposición a padecer:

- en caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.
- En caso de presentar signos de alteraciones en la sangre (p. ej., malestar general, infección, fiebre persistente, hematomas, sangrado o palidez), suspender el tratamiento inmediatamente, efectuar un control inmediatamente con su médico hasta que hayan vuelto al valor normal.
- si padece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico [mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita o de agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.
- si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, a otras pirazonas y pirazolidinas o a otros analgésicos no narcóticos, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.
- si padece síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.
- si padece problemas preexistentes de tensión arterial baja, si tiene la circulación inestable o si presenta fiebre alta, ya que en estos casos el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.
- ante la aparición de reacciones en la piel como puede ser erupciones, ampollas o lesiones, interrumpir de inmediato y en forma definitiva el tratamiento con BUSCAPINA COMPOSITUM. Consultar con su médico de inmediato al detectarlas.
- si padece la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano.

2017005804

IF-2017-22003805-APN-DERM#ANMAT
Ignacio Nicolás Spina
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 17.551
Ca. Director Toonpa (Argentina)
2 de 15 páginas.
página 2 de 5



- si se encuentra en tratamiento con otros analgésicos y/o antiinflamatorios dado que ha habido casos de sangrado digestivo en pacientes tratados con esta asociación.
informe a su oftalmólogo si tras la utilización de BUSCAPINA® COMPOSITUM presenta dolor y enrojecimiento en el ojo, con pérdida de visión, puesto que entonces puede padecer de glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad por la que aumenta la presión de los ojos).

Información importante sobre algunos de los componentes de BUSCAPINA® COMPOSITUM

Gotas: Este medicamento contiene sodio. Si tiene una dieta controlada en sodio, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso de BUSCAPINA COMPOSITUM con los alimentos y bebidas

Los efectos del alcohol y BUSCAPINA® COMPOSITUM pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

5. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, BUSCAPINA® COMPOSITUM puede tener efectos adversos, aunque solo algunas personas los padezcan.

Los efectos adversos frecuentes son tensión arterial baja, mareo y sequedad de boca.

Los efectos adversos poco frecuentes son:

- alteraciones en la sangre: disminución del número de glóbulos blancos leucopenia, agranulocitosis (mayor frecuencia o propensión a las infecciones, incluyendo casos mortales), anemia (cansancio, caída de pelo, palidez de piel y mucosas, incluyendo casos mortales)

-erupciones por fármacos y reacciones en la piel

- disminución drástica de la presión arterial (shock) y rubor.

Los efectos adversos raros son reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

Los efectos adversos muy raros son disminución del número de plaquetas en sangre, reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas(necrosis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), fallo renal agudo, ausencia de orina, disminución de la capacidad de filtración de los riñones, disminución de la orina, presencia de proteína en la orina y alteración de la función del riñón.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son infección generalizada (sepsis, incluyendo casos mortales), disminución drástica de la presión arterial debido a una reacción alérgica (shock anafiláctico, incluyendo casos mortales), dificultad para respirar, alergia, aparición de pequeñas ampollas en manos y pies (sudoración anormal), aumento del ritmo del corazón y otras complicaciones cardiológicas, sangrado en heces y/o en vómitos, incapacidad para orinar y coloración anormal de la orina.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo con BUSCAPINA® COMPOSITUM puede potenciar el efecto anticolinérgico (como por ejemplo sequedad de boca, estreñimiento) de medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos), medicamentos para

2017005804

IF-2017-22003805-APN-DERM#ANMAT
Ignacio Nicolas Spotti 3 de 15 páginas.
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16/594
Co-Director 3 de 5/14

el tratamiento de la alergia (antihistamínicos), medicamentos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos), medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida), medicamentos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson (amantadina) y otros medicamentos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina). El metamizol puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico.

Puede disminuir los niveles en sangre de Bupropión.

Si se administra conjuntamente con antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo metoclopramida, utilizada para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago) puede disminuir el efecto de ambos medicamentos.

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos beta-adrenérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma) y alterar el efecto de otros medicamentos como digoxina (medicamento utilizado para tratar alteraciones del corazón).

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que disminuye las reacciones inmunológicas del organismo) puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos deben medirse con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de alteraciones mentales) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Metamizol puede interactuar con medicamentos que ayudan a evitar que la sangre se coagule (anticoagulantes orales), medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta y diuréticos (captopril, triamtereno), medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales (litio) y medicamentos para el tratamiento del cáncer (metotrexato). Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

Interferencias con pruebas de laboratorio

En paciente diabéticos puede afectar la valoración de la glucemia (cuando se determina con el método de la glucosa-oxidasa).

Fertilidad, embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el tercer trimestre del embarazo.

Los metabolitos de la dipirona pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se toma dipirona y durante las 48 horas siguientes a su administración.

No se han realizado estudios de los efectos de BUSCAPINA® COMPOSITUM sobre la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

Es posible que aparezcan alteraciones de la visión y mareo durante el tratamiento. Debe tenerse en cuenta además que a dosis más altas las capacidades de concentración y reacción pueden verse afectadas, por lo que se debe evitar conducir, manejar maquinaria y realizar otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

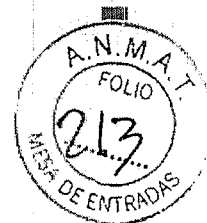
6. ¿Cómo usar BUSCAPINA® COMPOSITUM?

Oral:

Gotas: Adultos: 40 gotas 3 veces al día. Niños en edad escolar: 20 gotas 3 veces al día.

Niños mayores de 1 año: 10 gotas 3 veces al día.

BUSCAPINA® COMPOSITUM no debe administrarse a niños menores de 12 meses de edad.



7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:
Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011- 4808-2655 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

8. ¿Tiene usted alguna pregunta?
Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.
ANMAT responde: 0800-333-1234.

9. Condiciones de conservación y almacenamiento.
No almacenar a temperatura superior a 25° C.

Para acceso a la información de prescripción médica completa ingresar a www.anmat.gov.ar "VADEMECUM FARMACOLOGICO" o bien contactar a **Boehringer Ingelheim al teléfono (011)-4704-8333.**

PRESENTACION:

Gotas: envase x 20 ml.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Fabricado por: **Boehringer Ingelheim Do Brasil Química e Farmacéutica Ltda.** - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP. Brasil - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

INDUSTRIA BRASILEÑA

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A..

Tel.: 4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:

Gotas: Certificado N° 23.128.

Fecha de última revisión: .../.../....

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

M
2017005804

Ignacio Nicolás Boffi
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico, C.N. N° 431
Ob: Director Técnico
página 5 de 5
2017-22003805-APN-DERM#ANMAT
5 de 15 páginas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22003805-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 6336-15-1 PACIENTE BUSCAPINA COMPOSITIUM CERT 23128

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.27 08:41:32 -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: 2017.09.27 08:41:32 -03'00'