



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2294

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022190-12-9 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 prospectos para el producto denominado BIGETRIC / DOMPERIDONA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA 200 mg; GOTAS, DOMPERIDONA 1 g - SIMETICONA 20 g, autorizado por el Certificado Nº 38.448.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2294

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 39 a 44, desglosando de fojas 39 a 40, para la Especialidad Medicinal denominada BIGETRIC / DOMPERIDONA - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DOMPERIDONA 10 mg - SIMETICONA 200 mg; GOTAS, DOMPERIDONA 1 g - SIMETICONA 20 g, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

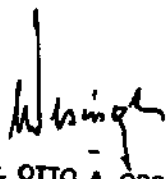
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.448 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022190-12-9

DISPOSICIÓN Nº 2294

mb


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2294

ARTICULO 27 – INCISO “L”

PROYECTO DE PROSPECTO

BIGETRIC

Comprimidos: **DOMPERIDONA, 10 mg; SIMETICONA, 200 mg**

Gotas: **DOMPERIDONA, 1 g; SIMETICONA, 20 g**

Comprimidos – Gotas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas:

BIGETRIC – Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Domperidona 10,000 mg

Simeticona 200,000 mg

Excipientes:

Almidón de maíz 12,059 mg

Carbonato de calcio 194,100 mg

Carbonato de magnesio liviano 208,200 mg

Celulosa microcristalina 62,300 mg

Povidona K-30 83,800 mg

Sacarina sódica 0,600 mg

Croscarmelosa sódica 22,900 mg

Estearato de magnesio 5,880 mg

BIGETRIC – Gotas

Cada 100 ml contienen:

Domperidona 1,000 g

Simeticona 20,000 g

Excipientes:

Tylosa MH 300 1,000 g

Sacarina sódica 0,200 g

Ciclamato de sodio 0,175 g

Metilparabeno 0,070 g

Propilparabeno	0,030 g
Tartrazina	0,00125 g
Esencia de vainilla	0,100 ml
Esencia de banana	0,100 ml
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Acción Terapéutica: gastrocinético, antiemético, antiflatulento.

Indicaciones:

Adultos y niños: para el tratamiento de los síntomas nauseosos y de vómitos, sensación de distensión epigástrica, molestias a nivel del abdomen superior y regurgitaciones gástricas.

Posología:

BIGETRIC – *Comprimidos:* 2 a 4 comprimidos por día preferentemente con las comidas.

BIGETRIC – *Gotas:* Adultos: 30-35 gotas tres a seis veces por día. Niños: 1 gota por kg de peso, tres a cuatro veces por día.

Precauciones y advertencias: no administrar junto con un anticolinérgico por disminuir su efecto terapéutico.

La domperidona presenta importante metabolismo hepático; debe utilizarse con cuidado en pacientes con hepatopatías graves.

La excreción renal de la domperidona es de escasa magnitud; no es necesario ajustar la dosis tras una dosis única en pacientes con insuficiencia renal severa. Sin embargo, ya que la vida media de eliminación de la domperidona pasó de 7,4 a 20,8 horas en pacientes con fallo renal terminal, se aconseja disminuir la frecuencia de dosis a 1-2 veces al día.

Interacciones medicamentosas: la vía metabólica principal de la domperidona involucra al complejo CYP3A4. Los estudios in vitro sugieren que la administración concomitante de medicamentos que inhiben dicho complejo pueden provocar el aumento de las concentraciones plasmáticas de domperidona. Estudios de interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas in vivo con ketoconazol o eritromicina por vía oral en sujetos sanos han confirmado una fuerte inhibición del metabolismo de primer paso citocromo-dependiente de la domperidona por dichas

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 28807-1737



2294

drogas. Asociando domperidona 10 mg 4 veces al día con ketoconazol 200 mg 2 veces al día o eritromicina 500 mg 3 veces por día se constató una prolongación promedio del intervalo QT de 9,8 mseg y 9,9 mseg respectivamente. En dichos estudios la misma dosis de domperidona sola provocó una prolongación del QT de 1,6-2,5 mseg, mientras que el ketoconazol y la eritromicina en monoterapia determinaron una prolongación de 3,8 y 4,9 mseg respectivamente.

Embarazo y lactancia: existen pocos estudios sobre el uso de domperidona durante el embarazo. Estudios en ratas mostraron toxicidad sobre la reproducción en casos de dosis elevadas, para la madre. El riesgo eventual en humanos es desconocido. La domperidona no debe ser utilizada durante el embarazo salvo que el beneficio potencial lo justifique.

El medicamento es excretado en la leche materna de las ratas que amamantan, principalmente bajo la forma de metabolitos. Las concentraciones de domperidona en la leche materna de mujeres lactantes representan 10 a 50% de las concentraciones plasmáticas correspondientes y no deberían exceder los 10 ng/ml. La cantidad total de domperidona excretada en la leche humana se estima inferior a 7 µg por día a la dosis máxima recomendada. La toxicidad para el recién nacido es desconocida, por lo tanto, la domperidona no debe ser utilizada durante la lactancia

Efectos adversos: los efectos adversos son clasificados según su frecuencia en muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($>1/100, < 1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000, <1/100$), raros ($>1/10.000, < 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), incluyendo los casos aislados.

Trastornos del sistema inmune: muy raros: reacciones alérgicas, shock anafiláctico, urticaria, edema de Quincke.

Trastornos del sistema endócrino: raros: aumento de la producción de prolactina.

Trastornos del sistema nervioso: muy raros: alteraciones extrapiramidales.

Trastornos cardíacos: muy raros: arritmias ventriculares. Frecuencia desconocida: prolongación del intervalo QT.

Trastornos gastrointestinales: raros: cólicos. Muy raros: diarrea.

Trastornos cutáneos: muy raros: prurito, rash.

Trastornos genitales: raros: amenorrea, ginecomastia, galactorrea.



La domperidona puede causar un aumento de las concentraciones de prolactina que, en raros casos, puede determinar efectos secundarios neuroendócrinos como galactorrea, ginecomastia y amenorrea.

Los efectos secundarios extrapiramidales son muy raros entre los recién nacidos y lactantes, y excepcionales entre los adultos, desapareciendo espontánea y completamente tras la suspensión del tratamiento.

Antagonismos y antidotismos: no posee.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la Domperidona. Prolactinoma. Evitar su administración cuando la estimulación de la motricidad gástrica puede resultar nociva: hemorragias gastrointestinales, obstrucción mecánica o perforación.

Presentación: BIGETRIC – Comprimidos: envases con 10, 20 y 40 comprimidos.

BIGETRIC – Gotas: frascos con 20 y 40 ml.

Fecha de última revisión: ././..

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.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38448

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037