



"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 N° 2380

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007807-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANTEPSIN / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 20 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 35.174.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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 N° 2380

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ANTEPSIN / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 20 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 35.174 y Disposición N° 369/01, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., cuyos textos constan de fojas 55 a 66.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 369/01 los prospectos autorizados por las fojas 55 a 58, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"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 **2380**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 35.174 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007807-11-8

DISPOSICIÓN N° **2380**

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

js



"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.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2380**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 35.174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ANTEPSIN / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 20 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 369/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014394-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 369/01.-	Prospectos de fs. 55 a 66, corresponde desglosar de fs. 55 a 58.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de



"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.

Autorización N° 35.174 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **23 ABR 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-007807-11-8

DISPOSICIÓN N°

js **2380**

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

ORIGINAL

**ANTEPSIN®  
SUCRALFATO**

Suspensión 20 g/100 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

**Cada 100 ml de suspensión contienen:**

Sucralfato .....20 g

en un excipiente de sacarina sódica, hidroxibenzoato de metilo sódico, hidroxibenzoato de propilo sódico, hidroxipropilmetilcelulosa, glicerina, simeticona emulsionada, sílice coloidal, esencia de dulce de leche, esencia de vainilla, agua desmineralizada, c.s.p. 100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Protector de la mucosa esófago-gastroduodenal.

**CODIGO ATC: A02BX**

**INDICACIONES:**

Esofagitis. Esofagitis por reflujo.

Gastritis. Gastritis crónica. Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal. Profilaxis de la recaída de la úlcera gástrica y duodenal, profilaxis de la hemorragia digestiva por úlcera por estrés en pacientes seriamente enfermos.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

El sucralfato es fuertemente retenido por las lesiones ulceradas o inflamadas. Se cree que sucralfato se une fuertemente a las proteínas de la mucosa inflamada o exudada de la base de las úlceras para formar una capa química, que protege a las lesiones de la potente acción digestiva de los jugos gástricos, acelerando la curación. Actúa también inhibiendo la pepsina del jugo gástrico.

**FARMACOCINETICA:**

El sucralfato ejerce un efecto exclusivamente local y sólo una mínima proporción es absorbida por el tracto gastrointestinal. Las pequeñas cantidades absorbidas se excretan principalmente en la orina. La absorción de aluminio a partir de sucralfato puede aumentar en los pacientes en diálisis o con insuficiencia renal.

**Farmacocinética en poblaciones especiales**

Insuficiencia Hepática

No se realizó ningún estudio formal del efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de sucralfato.

Insuficiencia renal

No se realizó ningún estudio formal del efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de sucralfato.

Farm. MARISA CARCIONE  
APODERADA Y DIRECTORA TECNICA  
M.N. 121088

**DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:****Dosis habituales:**

*Úlcera duodenal, úlcera gástrica y gastritis crónica:* 4 g (20 ml) por día, distribuidos en cuatro tomas de 1 g (5 ml) cada una (una cucharadita de té o un sobre) 1 hora antes de las comidas y al acostarse; o bien 2 g (10 ml) = 2 cucharaditas de té o 2 sobres), al levantarse y al acostarse. La duración del tratamiento en caso de úlcera péptica es de 4 a 8 semanas. En caso de cicatrización incompleta el tratamiento puede extenderse a 12 semanas.

*Tratamiento de mantenimiento y profilaxis de la recidiva de la úlcera duodenal:* 1 g (5 ml) al levantarse y al acostarse, durante 6 a 12 meses.

*Esofagitis por reflujo:* 1 g (5 ml) 4 veces por día, durante 6 a 12 semanas.

*Profilaxis de hemorragia digestiva por úlcera de estrés en pacientes gravemente enfermos:* 1 g (5 ml) 6 veces por día, mientras persista el riesgo de hemorragia. No debe excederse la dosis máxima de 8 g/día.

**Recomendaciones para su administración:**

El sucralfato debe administrarse con el estómago vacío (1 hora antes de las comidas).

Si se administran antiácidos, éstos no deben administrarse dentro de la media hora previa o posterior a la administración de sucralfato.

*Profilaxis de hemorragia por estrés:* La suspensión de sucralfato y la alimentación enteral por sonda nasogástrica deben ser administradas con un período de separación de 1 hora entre una y otra (ver interacciones).

**Aplicación a través de sonda enteral**

**Después de la aplicación de Antepsin a través de la sonda enteral, el tubo debe lavarse con 10 a 15 ml de agua, para evitar su cierre. Interacciones medicamentosa**

La administración concomitante de sucralfato pueden reducir la biodisponibilidad de ciertos fármacos incluyendo fluoroquinolonas, digoxina, ketoconazol, sulpirida, levotiroxina y fenitoína y posiblemente warfarina y teofilina de liberación sostenida.

Con respecto a ketoconazol y sulpirida, la biodisponibilidad de estos agentes puede ser restaurada mediante la separación de la administración de los mismos de sucralfato por 2 horas.

La biodisponibilidad de las fluoroquinolonas puede ser restaurada cuando las mismas se administran 2 horas antes del sucralfato. Se ha informado en ensayos clínicos en voluntarios sanos que la biodisponibilidad de norfloxacin se reduce 2 horas después de la administración de sucralfato.

El sucralfato no debe co-administrarse con preparaciones de citrato. La co-administración de preparaciones de citrato con sucralfato puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aluminio. El mecanismo puede ser debido a la quelación del aluminio, que se supone que aumenta su absorción.

Farm. MARISA CARCIONE  
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.088



**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No se han descripto otras contraindicaciones hasta la fecha.

**ADVERTENCIAS:**

Cuando sucralfato se administra conjuntamente con otros preparados que contienen aluminio tales como los antiácidos, puede producirse un aumento en el aporte de aluminio al organismo.

Insuficiencia renal crónica

El sucralfato no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal crónica.

**PRECAUCIONES:**

En caso de uso muy prolongado es conveniente controlar los niveles plasmáticos de aluminio, fosfatasa alcalina, calcio y fosfatos.

Se han comunicado modificaciones en el tiempo de protrombina durante la administración conjunta de sucralfato y warfarina.

**Interacciones:** Algunos estudios demuestran que la administración simultánea de sucralfato puede disminuir la absorción de cimetidina, digoxina, fluoroquinolonas (ciprofloxacina y norfloxacina), ketoconazol, tiroxina, fenitoína, quinidina, ranitidina, tetraciclina y teofilina.

Para disminuir la posibilidad de estas interacciones, se recomienda administrar sucralfato y cualquier otra medicación separadas por un período de 2 horas.

En raros casos se ha reportado la formación de bezoares cuando el sucralfato y la alimentación enteral fueron administrados con poca separación de tiempo entre una y otra.

**Embarazo y lactancia:** No se ha establecido el uso seguro de sucralfato durante el embarazo. Los estudios en animales no han demostrado teratogenicidad. Sucralfato debe ser administrado durante el embarazo solamente en caso de estricta necesidad.

No se ha determinado si el sucralfato se excreta por la leche materna, razón por la cual debe ser indicado con precaución durante la lactancia. No se ha establecido el uso seguro de sucralfato durante la lactancia.

**Empleo en Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la administración de sucralfato a niños.

**Empleo en ancianos:** En estos pacientes, por estar disminuidas las funciones fisiológicas, como con toda droga se recomienda precaución en la dosificación.

Sucralfato debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Gastrointestinales:** Diarrea, náuseas, vómitos, sequedad de boca, epigastralgia, indigestión, flatulencia. La reacción más frecuente es la constipación. Raramente se ha informado la formación de formación de bezoares en pacientes con alteración del vaciamiento gástrico, pacientes con alimentación por sonda enteral o neonatos de bajo peso al nacer. **Dermatológicas:** Prurito, erupciones cutáneas.

**Sistema Nervioso:** Mareos, somnolencia, vértigo.

**Otros:** Cefalea, reacciones anafilácticas incluyendo prurito, urticaria, edema y disnea

Pequeñas cantidades de aluminio son absorbidas a través del tracto gastrointestinal y puede acumularse aluminio. Se han informado osteodistrofia por aluminio, osteomalacia, encefalopatía y anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica





**SOBREDOSIFICACION:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En un ensayo clínico en hombres sanos de sobredosis con sucralfato, la mayoría de los casos permanecieron asintomáticos, pero se informaron síntomas de dolor abdominal, náuseas y vómitos en algunos casos

"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."

**PRESENTACION:**

Envases con 100 y 200 ml

Sobres: envases con 20 y 50 sobres de 5 ml

**CONSÉRVESE EN LUGAR FRESCO.  
AGITAR ANTES DE USAR.**

Bajo licencia de:

Chugai Pharmaceutical Co., LTD. Tokyo-Japón

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.

Importado por:

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Avda. Del Libertador 7208, Buenos Aires

Tel.: (011) 4704-8333

Directora Técnica: Farm. Marisa Carcione

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.174

**Fecha de última revisión:**

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**