



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5862

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001135-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con concentraciones de 5,00mg de loratadina y 120,00mg de pseudoefedrina; y JARABE con concentraciones de 0,10g de loratadina cada 100ml y 1,20g de pseudoefedrina cada 100ml, aprobada por Certificado N° 48.837.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

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.

Que a fojas 41 y 42 obran los informes técnicos favorables 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:



DISPOSICIÓN N° **5862**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con concentraciones de 5,00mg de loratadina y 120,00mg de pseudoefedrina; y JARABE con concentraciones de 0,10g de loratadina cada 100ml y 1,20g de pseudoefedrina cada 100ml, aprobada por Certificado N° 48.837 y Disposición N° 3827/00, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., cuyos textos constan de fojas 17 a 31.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3827/00 los prospectos autorizados por las fojas 17 a 21, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ASEPTOBRON DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con concentraciones de 5,00mg de loratadina y 120,00mg de pseudoefedrina; y JARABE con concentraciones de 0,10g de loratadina cada 100ml y 1,20g de pseudoefedrina cada 100ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 5 y 10 comprimidos



DISPOSICIÓN N° **5862**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

recubiertos; 60ml JARABE y se da de baja a la presentación de 20 comprimidos recubiertos, debido a la adecuación a la Disposición 6907/10.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.837 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001135-11-8

DISPOSICIÓN N° **5862**

nc

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5862** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.837 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ASEPTOBRON DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS con concentraciones de 5,00mg de loratadina y 120,00mg de pseudoefedrina; y JARABE con concentraciones de 0,10g de loratadina cada 100ml y 1,20g de pseudoefedrina cada 100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3827/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004948-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 3827/00.-	Prospectos de fs. 17 a 31, corresponde desglosar de fs. 17 a 21.-
Nueva Presentación	5-10-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.- 60ml DE JARABE.-	5 y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.- 60ml JARABE.- Se da de baja las presentaciones de 20

S,
M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		COMPRIMIDOS RECUBIERTOS debido a la adecuación de la Disposición ANMAT N° 6907/10.-
--	--	--

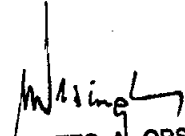
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.837 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 30 AGO 2011

Expediente N° 1-0047-0000-001135-11-8

DISPOSICIÓN N° **5862**

nc


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

1)
A



PROYECTO DE PROSPECTO
ASEPTOBRON DESCONGESTIVO
LORATADINA / PSEUDOEFEDRINA SULFATO
Comprimidos Recubiertos / Jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA*Cada comprimido recubierto contiene:*

Loratadina	5,00 mg
Sulfato de pseudoefedrina	120,00 mg
Excipientes:	
Talco	5,05 mg
Eudragit L 100	8,00 mg
Aerosil 200	2,50 mg
Celulosa microcristalina	241,70 mg
Estearato de magnesio	7,80 mg
Lactosa hidratada	186,00 mg
Pharmacoat 615	10,80 mg
Ac-di-sol	14,00 mg
Methocel K15M CR	18,00 mg
Povidona	25,00 mg
Polietilenglicol 3350	2,83 mg
Dióxido de titanio	2,70 mg

Cada 100 ml de jarabe, contienen:

Loratadina	0,10 g
Pseudoefedrina sulfato	1,20 g
Excipientes:	
Propilenglicol	35,00 g
Sorbitol	6,00 g
Benzoato de sodio	0,10 g
Ácido cítrico anhidro	0,184 g
Azúcar	45,00 g
Sabor artificial de frambuesa	0,10 g
Colorante rojo punzó 4R	0,003 g
Agua deionizada	c.s.p 100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico antialérgico, descongestivo.

INDICACIONES

Está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales asociados con la rinitis alérgica y el resfrío común. Su uso se recomienda cuando se deseen utilizar las propiedades antihistamínicas de la Loratadina y los efectos descongestivos de la Pseudoefedrina sulfato.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓNComprimidos recubiertos

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto 2 veces por día (2 comprimidos recubiertos/día). Dosis máxima 240 mg/día.

Jarabe

Adultos y niños mayores de 12 años y peso corporal mayor de 30 Kg: 5 ml 2 veces por día. Dosis máxima 240 mg/día.

Niños de 6 a 12 años y peso corporal menor o igual a 30 Kg: 2,5 ml 2 veces por día. Dosis máxima 120 mg/día.

Duración del tratamiento: 5 días.

Se recomienda administrar la medicación con el estómago vacío.

En los pacientes con insuficiencia hepática se aconseja administrar la mitad de la dosis recomendada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES

La Loratadina es un antihistamínico que ejerce sus acciones por bloqueo del receptor histaminérgico H₁.

Pertenece químicamente al grupo de los derivados piperidínicos.

Es bien absorbido luego de la administración oral y su absorción es aumentada con la ingestión simultánea de comida.

La Loratadina se liga en un alto porcentaje a proteínas plasmáticas lo mismo que su metabolito activo (descarboetoxiloratadina), y sufre biotransformación hepática (sistema de citocromo P450). Su vida media (promedio) es de 8,4 hs, en tanto la vida media de su metabolito (promedio) es de 28 hs. Su excreción es urinaria y fecal.

La Pseudoefedrina es un simpaticomimético que actúa sobre los receptores α adrenérgicos en la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción. Sufre biotransformación hepática incompleta y es eliminada en orina.

CONTRAINDICACIONES

ASEPTOBRON DESCONGESTIVO está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. También están contraindicados en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo, feocromocitoma, insuficiencia hepática y/o renal severa, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente, se aconseja administrar con cautela a pacientes tratados con digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión. **La Pseudoefedrina sulfato puede causar excitación, especialmente en niños.** En los pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administra una formulación de acción sostenida a pacientes ancianos. En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial menor ya que pueden presentar una disminución de la depuración de Loratadina. En estos casos, la dosis inicial aconsejada es la mitad de la dosis recomendada.

Abuso y dependencia de drogas

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Loratadina. En cambio, se registran antecedentes de abuso con Pseudoefedrina sulfato, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas, los sujetos habitualmente experimentan mejoría del ánimo, disminución del apetito y sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se ha experimentado ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

Uso en pediatría

Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de ASEPTOBRON DESCONGESTIVO en niños menores de 6 años.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de ASEPTOBRON DESCONGESTIVO durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Interacciones farmacológicas

De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotor, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de este último. Durante los estudios clínicos controlados, se ha informado aumento de la concentración plasmática de Loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos) con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

El número de sujetos que recibieron Loratadina junto con ATB macrólidos, cimetidina, ranitidina y teofilina en estudios clínicos controlados es demasiado pequeño como para descartar posibles interacciones medicamentosas. Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecanilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los bloqueantes betaadrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de Pseudoefedrina con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina en tanto que el caolin la disminuye.

Interacciones con las pruebas de laboratorio

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. El agregado in-vitro de Pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en más de 6 horas.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos adversos asociados con la combinación de Loratadina y Pseudoefedrina sulfato fue comparable a la observada con placebo, con excepción de insomnio y boca seca, que se comunicaron comúnmente. Otras reacciones adversas asociadas con la combinación de Loratadina y Pseudoefedrina, al igual que con placebo, incluyeron cefalea y somnolencia. Reacciones adversas raras, en orden decreciente de frecuencia incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oído, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda,

calambres en las piernas, malestar y rigidez. En raras ocasiones durante la comercialización de Loratadina, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis accidental deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario. Consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicaciones:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011)4300-2115

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Manifestaciones

Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales). En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria. Los valores de la DL₅₀ oral para este producto combinado fueron superiores a 525 y 1839 mg/kg en ratones y ratas, respectivamente.

Tratamiento

Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible del líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 60 ml de jarabe.

5862



CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°48.837
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.
DIRECTORA TÉCNICA: Dra. JULIANA GABOR, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

W

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

z