



"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° 5064

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005967-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SERTAL / PROPINOX, forma farmacéutica y concentración: GOTAS 1 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 37.396.

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.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9

R2



"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° 5064

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 46 a 69, desglosando de fojas 46 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada SERTAL / PROPINOX, forma farmacéutica y concentración: GOTAS 1 g/100 ml, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.396 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 N° 1-0047-0000-005967-13-1

DISPOSICIÓN N° 5064

nc

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



5064

ORIGINAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA



SERTAL
PROPINOX
Gotas

FORMULAS

Cada 100 ml contiene: **Propinox clorhidrato** 1,000 g. Excipientes: Metilparabeno 0,120 g; Propilparabeno 0,020 g; Sacarina sódica 0,180 g; Cloruro de sodio 0,500 g; Azúcar 25,000 g; Propilenglicol 30,000 g; Acido clorhídrico 2 N c.s.p. pH 3,5 y Agua purificada, c.s.p. 100,000 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico.

Código ATC: A03AD

INDICACIONES

SERTAL está destinado al tratamiento de los estados espasmódicos del tracto digestivo o de los aparatos hepatobiliar, urinario o genital femenino. No usar para el tratamiento del cólico del lactante ni en cuadros de diarrea en niños.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

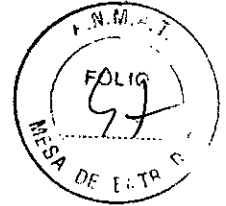
SERTAL es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral.

Farmacocinética

Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos. El Propinox presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGEINA D'ANGELO
FARMACIUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

SERTAL Gotas salvo indicación médica especial:

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas, hasta 5 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 0,5 a 1 mg/kg/día, administrada en dosis divididas. Cada gota de **SERTAL** contiene 0,5 mg de Propinox.

SERTAL puede incorporarse para su administración en agua, jugos de frutas, bebidas sin alcohol, etc.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Propinox. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Lactancia.

ADVERTENCIAS

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

No usar para el tratamiento del cólico del lactante ni en cuadros de diarrea en niños.

PRECAUCIONES

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos. Sin embargo, como es de buena práctica en farmacología clínica **SERTAL** sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios potenciales resultan superiores a los eventuales riesgos.

B


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO


JORBELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATERIA N.º 12.063

Se recomienda no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Propinox en la leche materna. **SERTAL** no debe ser administrado durante la lactancia. Los anticolinérgicos pueden inhibir la lactancia.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos (por ej. hipertermia), por este motivo **SERTAL Gotas** no debe ser administrado a niños menores de 6 años.

Uso geriátrico: 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 administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

Interacciones medicamentosas:

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos.

Los antidiarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos.

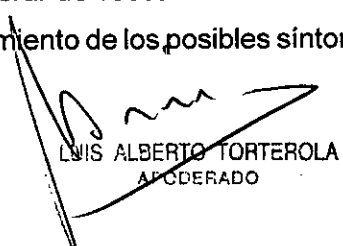
Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

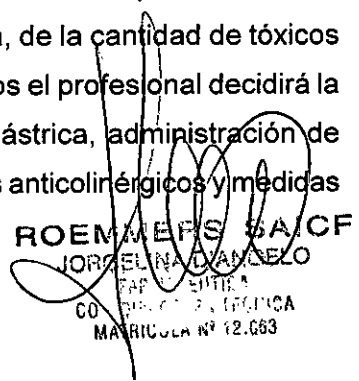
REACCIONES ADVERSAS

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer sequedad bucal, constipación, visión borrosa, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente y en pacientes con factores predisponentes: retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria.

Sobredosificación: No se han informado casos de sobredosis no tratada. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión). También puede presentarse hipertermia, náuseas, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica, administración de carbón activado. Control clínico, tratamiento de los posibles síntomas anticolinérgicos y medidas

fo


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APCERADO


ROEMMERS SA/CF
JORGE EL NALDANESE
FARMACIA
COMERCIO S.A. S/CF
MATRICULA Nº 12.683



5064 ORIGINAL
H.A.M.A. J
FEB. 10
FARMACIA DE E. TO. P.

de soporte. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox. 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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

SERTAL Gotas: Frasco conteniendo 15, 20 y 30 ml.

Elaborado en Alvaro Barros 1113 - B1838CMC Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO COMPRUEBE LA INTEGRIDAD DEL CIERRE DE SEGURIDAD, OBSERVANDO SI LOS PUENTES QUE UNEN EL ARO A LA TAPA SE ENCUENTRAN INTACTOS.

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 37.396

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

139


LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

SERTAL
Propinox
Gotas

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES SERTAL Gotas Y PARA QUE SE UTILIZA

SERTAL Gotas está compuesto por Propinox, que posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario.

SERTAL Gotas está indicado para el tratamiento de los espasmos gastrointestinales, espasmos y trastornos de la motilidad de las vías biliares y espasmos del tracto genital femenino o urinario.

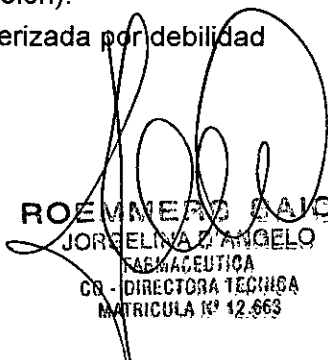
ANTES DE USAR SERTAL Gotas

No tome SERTAL Gotas

- Si es alérgico al propinox o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma).
- Si padece de hipertrofia (agrandamiento) de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología de la próstata o uretral.
- Si padece de obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o estenosis (estrechamiento) del píloro.
- Si padece de ileo paralítico (parálisis intestinal).
- Si posee colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del colon).
- Si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por debilidad muscular).
- Lactancia.
- Embarazo.

B


LUIS ALBERTO TORTEROLA
Acreditado


ROEMMERS SAJOF
JOSEFINA ZANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.663

5064



ROEMMERS



Antes de iniciar el tratamiento con SERTAL Gotas, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con SERTAL Gotas si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho)
- Taquicardias (aumento de la frecuencia cardíaca).
- Arritmias cardíacas.
- Reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.
- Obstrucciones intestinales o urinarias.
- Hipertrofia de la próstata con retención de orina.

Uso de otros medicamentos

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

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos)
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos)
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina)
- Fármacos para tratar la diarrea y la acidez.

Embarazo: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se recomienda evitar el uso de SERTAL Gotas durante el embarazo.

Lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se recomienda evitar el uso de SERTAL Gotas durante la lactancia.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de SERTAL Gotas en niños no ha sido establecida, por lo que se recomienda consultar al médico antes de utilizar SERTAL Gotas. SERTAL Gotas no debe ser administrado a niños menores de 6 años.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a SERTAL Gotas y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, constipación, sequedad de boca, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de que Ud. tenga presión del ojo y no haya sido diagnosticada.

Conducción y uso de máquinas: Se recomienda no conducir ni manejar maquinaria debido a que pueden aparecer trastornos de la acomodación visual o visión borrosa.

COMO TOMAR SERTAL Gotas

Dosis para adultos y niños mayores de 12 años: 20 gotas, hasta 5 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 0,5 a 1 mg/Kg/día, administrada en dosis divididas. Cada gota de SERTAL Gotas contiene 0,5 mg de propinox.*

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO

ROEMMERS S.A. ICF
JORGE LUIS DANIELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.688

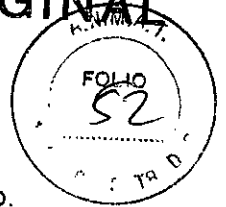
5064

ORIGINAL



ROEMMERS

SERTAL Gotas puede ser ingerido con agua, jugos de fruta, bebidas sin alcohol.
Cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.



POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, SERTAL Gotas puede producir efectos indeseables.
Los efectos indeseables descriptos son:

- Sequedad de boca
- Constipación
- Visión borrosa
- Palpitaciones o taquicardia
- Retención urinaria
- Aumento de la presión del ojo
- Cansancio
- Disminución de la memoria.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada 100 ml contiene:

- Ingredientes Activos: Propinox Clorhidrato 1,00 gr.;
- Ingredientes Inactivos: Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina sódica, Cloruro de sodio, Azúcar, Propilenglicol, Ácido clorhídrico y Agua purificada..

RECORDATORIO

- Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Frasco conteniendo 15, 20 y 30 mililitros.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

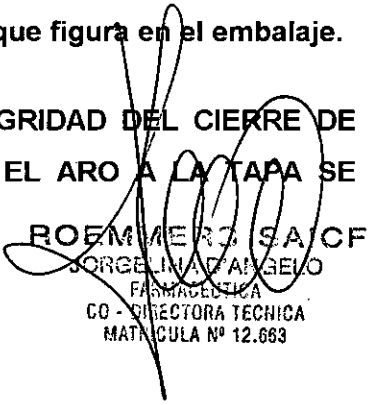
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

No utilice SERTAL Gotas después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO COMPRUEBE LA INTEGRIDAD DEL CIERRE DE SEGURIDAD, OBSERVANDO SI LOS PUENTES QUE UNEN EL ARO A LA TAPA SE ENCUENTRAN INTACTOS.

Pa


LUIS ALBERTO TORTEROLA
ABOGADO


ROEMMERS SAICF
JORGEINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 12.683



ROEMMERS



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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JOVELLINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.663