



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13284

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013464-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto LETONDAL / PARACETAMOL, AMBROXOL, OXATOMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg - OXATOMIDA 30 mg, autorizado por el Certificado N° 38.791.

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 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

SP

Ch

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13284

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 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 14 a 20, fojas 21 a 27, fojas 28 a 34, desglosándose fojas 14 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada LETONDAL / PARACETAMOL, AMBROXOL, OXATOMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMDOS, PARACETAMOL 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg - OXATOMIDA 30 mg, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.791 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

CP
CG



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13284

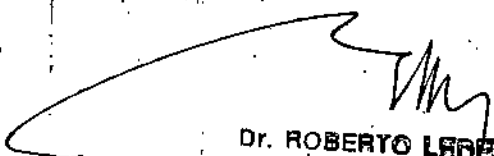
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013464-16-8

DISPOSICIÓN N°

rel

13284


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Prospecto Interno

13284

Industria Argentina

LETONDAL

05 DIC. 2016

PARACETAMOL

AMBROXOL

OXATOMIDA

Comprimidos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg

Ambroxol Clorhidrato 30 mg

Oxatomida 30 mg

Excipientes: povidona K 30 70 mg; lactosa 55 mg; estearato de magnesio 14 mg; croscarmelosa sódica 14 mg; talco 10 mg; celulosa microcristalina PH 200 67 mg.

Acción Terapéutica

Mucolítico, antihistamínico, antipirético, analgésico. Código ATC R05CB06.

Indicaciones

Tratamiento sintomático transitorio del síndrome gripal, resfrío común y rinitis alérgica.

Acción Farmacológica

El paracetamol es analgésico y antipirético con afinidad por las enzimas ciclooxigenasas centrales pero sin acción periférica.

El ambroxol es el metabolito activo N-desmetilado de la bromexina. Tiene acción mucolítica provocando aumento de la cantidad y disminución de la viscosidad de las secreciones

traqueobronquiales. También aumenta la motilidad de los cilios pulmonares actuando de ese modo como expectorante al movilizar las secreciones bronquiales.

La oxatomida inhibe la movilización del calcio intracelular que es indispensable para la activación de los mastocitos y el desencadenamiento de la reacción alérgica. Inhibe los mecanismos secretores a nivel de los mastocitos y los basófilos. Además tiene una acción antihistamínica H₁.

Farmacocinética

El paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor de 2 horas después de las dosis terapéuticas. La unión a proteínas plasmáticas es variable. La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico (60%), con ácido sulfúrico (35%) o cisteína (5%). Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucuronizar la droga. Una pequeña porción de paracetamol sufre N-hidroxilación mediada por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhidrilos del glutatión.

El Ambroxol se absorbe rápidamente luego de su administración oral. Su concentración plasmática máxima se obtiene 2 hs después de su ingesta. Su biodisponibilidad es del 70 a 80%. Ambroxol se metaboliza a ácido dibromoantranílico y compuestos conjugados.

Su eliminación es bifásica con una vida media alfa de 1,3 horas y una vida media beta de 8,8 horas. Se elimina por orina (5% inmodificado).

La farmacocinética de la oxatomida ha sido pobremente estudiada pero tendría un paso metabólico hepático.

Posología – Modo de administración

1 comprimido cada 12 horas

Dosis máxima:

2 comprimidos /día

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a algunos de sus componentes
- Insuficiencia hepática severa
- Embarazo y lactancia
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Menores de 12 años

Advertencias y Precauciones

Advertencias

- En personas alérgicas a la aspirina el paracetamol puede provocar reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.
- En caso de sospechar compromiso hepático se aconseja dosar las enzimas hepáticas y si existe elevación de enzimas hepáticas interrumpir el tratamiento.
- Usar con cuidado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática.
- Se aconseja que durante el tratamiento con ambroxol, oxatomida, paracetamol los pacientes eviten actividades como conducir automotores o manejar maquinarias de precisión o realizar cualquier actividad donde la falta de reflejos y/o somnolencia pueda causar daños para si o a terceros.

Precauciones

Por contener paracetamol debe usarse con cuidado en pacientes alcohólicos, en tratamientos con inductores enzimáticos y con drogas consumidoras de glutación (Doxorubicina).

Si se ha producido un compromiso hepático no reiniciar el tratamiento con oxatomida.

Usar con precaución en pacientes con historia de asma bronquial, glaucoma, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión por la actividad similar a la atropina de la oxatomida.

Usar con precaución en pacientes que consumen alcohol u otros depresores del SNC (hipnóticos, sedantes, tranquilizantes).

La asociación con IMAO intensifica la acción anticolinérgica de Oxatomida.

Ambroxol

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Steves-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de **AMBROXOL**. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas) deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **LETONDAL** y deberá consultar a su médico.

Interacciones Medicamentosas

El paracetamol puede potenciar los efectos de otros antiinflamatorios no esteroides pero también puede potenciar sus efectos tóxicos.

La doxorubicina compite a nivel enzimático aumentando su toxicidad hepática.

Los IMAO potencian la unión anticolinérgica de Oxatomida.

Alteración e influencia sobre pruebas de laboratorio

No se han descrito alteraciones de este tipo para ninguno de los integrantes de la asociación.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la Fertilidad

No se han descrito estos efectos.

Embarazo y Lactancia – Efectos teratogénicos

Está contraindicado.

Pediatría: No se observa diferencia con los adultos.

Ancianos: No presenta diferencias en este grupo etario.

Reacciones Adversas

Paracetamol

Piel: rara vez reacciones cutáneas.

Sistema renal: necrosis tubular renal y coma hipoglucémico.

Sistema hematológico: netahemoglobinemia, trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis.

El efecto adverso más grave descrito se produce con la sobredosis de paracetamol y consiste en necrosis hepática y necrosis tubular renal.

Ambroxol

Sistema Nervioso Central: rara vez fatiga, cefalea, mareos.

Gastrointestinales: ocasionalmente sequedad bucal. Rara vez sialorrea o constipación. Trastornos gastrointestinales.

Sistema respiratorio: rara vez rinorrea.

Sistema genitourinario: rara vez disuria.

Sistema inmunológico: raras, reacciones de hipersensibilidad. Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Piel y tejido subcutáneo: raras, dermatitis por contacto, sudoración, rash, exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Steves-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Oxatomida

Sistema Nervioso Central: ocasionalmente somnolencia, sedación, mareos, alteración de la coordinación, fatiga, confusión, diplopía, vértigo, tinnitus, neuritis y convulsiones.

Generales: rara vez reacciones disquinéticas, urticaria, rash cutáneo, shock anafiláctico, fotosensibilidad, cefaleas, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

Gastrointestinales: gastritis, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea y constipación.

Sistema cardiovascular: hipotensión, cefalea, palpitaciones, taquicardia y extrasístoles.

Sistema respiratorio: espesamiento de las sensaciones bronquiales y congestión nasal.

Sistema genitourinario: alteración de la frecuencia miccional, dificultad para orinar, retención urinaria y urgencia miccional.

Sistema hematológico: anemia, trombocitopenia y agranulocitosis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación

Paracetamol: con glucemia normal la dosis tóxica de paracetamol es de 10 g y consiste en necrosis hepática y necrosis tubular renal.

El tratamiento concomitante con doxorubicina o el alcoholismo crónico pueden disminuir el valor de la dosis tóxica.

El tratamiento orientativo debe comenzarse con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar que aparezcan los síntomas pues la necrosis es irreversible.

Los síntomas de sobredosis dependiente de la oxatomida son principalmente de tipo neurológico y se manifiesta por disquinesias principalmente en los niños. Ceden dentro de las 24 hs de suspensión del tratamiento.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones."

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservación

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Presentaciones

Envases con 10 y 20 comprimidos.

Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500/1000 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.791

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión:/...../.....

Expediente n° 1-0047-0000-0002502-16-0