



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13082-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-009043-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009043-17-1 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 e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERNEX DUO / BENCIDAMINA CLORHIDRATO – CLORURO DE CETILPIRIDINIO, Forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150,00 mg – CLORURO DE CETILPIRIDINIO 50,00 mg; aprobada por Certificado N° 53.339.

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 y Circular N° 4/13

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERNEX DUO / BENCIDAMINA CLORHIDRATO – CLORURO DE CETILPIRIDINIO, Forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150,00 mg – CLORURO DE CETILPIRIDINIO 50,00 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-28240332-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-28240386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.339, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009043-17-1

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 09:47:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

000019

ORIGINAL

Posología y Modo de administración: efectuar buches y/o gárgaras con 15 ml de la solución 2-3 veces al día, con una duración máxima recomendada de 5 a 7 días.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los principios activos.

Advertencias: el tratamiento con este producto no debe excluir el tratamiento etiológico en caso de ser necesario.

Precauciones: el uso de ERNEX DUO, sobre todo en forma prolongada puede producir fenómenos de sensibilización en orofaringe.

Embarazo y Lactancia: no existiendo evidencias clínicas del uso de este producto durante el embarazo y la lactancia, deberá utilizarse en esta situación tras la evaluación del costo/beneficio por parte del médico tratante.

Interacciones medicamentosas: no se han descrito.

Reacciones adversas: el uso de Bencidamina en forma tópica puede provocar una ligera sensación de adormecimiento en la boca, asociada a la actividad anestésica local. El uso del Cetilpiridinio puede provocar sensación de quemazón o irritación locales en forma leve y transitoria.

Sobredosificación: no se han verificado fenómenos de sobredosificación con el uso tópico de Bencidamina y Cetilpiridinio. La sobredosis de Bencidamina por vía sistémica se acompaña de excitación, sudoración, ataxia, temblores, vómitos y convulsiones, siendo el tratamiento puramente sintomático. La sobredosis por ingesta de cantidades importantes de compuestos amonio cuaternarios, como el Cetilpiridinio, se caracteriza por presentar náuseas, vómitos, disnea, depresión del Sistema Nervioso Central, hipotensión y coma, siendo el tratamiento sintomático.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

ADVERTENCIA: contiene 8,10% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Presentación: frasco por 120, 150 y 240 ml.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMER
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-28240BE ANDRÉS D. DANIELI
FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY 2016 13 437

000013

ORIGINAL

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° 53339

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-28240332-APN-DEBOM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28240332-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: prospectos 9043-17-1 certif 53.339

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

000120
ORIGINAL
ARCA DE ENTRADA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO -
ERNEX DUO

BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 150,00 mg;
CLORURO DE CETILPIRIDINIO, 50,00 mg

Colutorio

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERNEX DUO** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Bencidamina clorhidrato 150,00 mg, Cloruro de cetilpiridinio 50,00 mg,
Excipientes: Alcohol 8,10 g, Glicerina 5,00 g, Aceite de ricino hidrogenado polioxietilen derivado 1,20 g, Sacarina ácida 50,00 mg, Aroma menta 30,00 mg, Bicarbonato de sodio 18,30 mg, Amarillo de quinolina 2,00 mg, Azul patente 0,33 mg
gua purificada c.s.p. 100,00 ml.

¿Qué es ERNEX DUO y para qué se usa?

ERNEX DUO colutorio contiene dos medicamentos de uso tópico: la bencidamina que es un antiinflamatorio no esteroide y el cloruro de cetilperidinio que es un antiséptico. Está indicado para el tratamiento sintomático de las estomatitis (inflamación de la boca) gingivitis (inflamación de las encías) y faringitis (inflamación de la garganta)

Antes de usar ERNEX DUO

No use ERNEX DUO si

Es hipersensible a alguno de los principios activos de la formulación.

Tenga especial cuidado con ERNEX DUO

El uso prolongado de **ERNEX DUO** puede producir fenómenos de sensibilización a nivel de a boca y garganta.

Toma simultánea de otros medicamentos

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-28240386-APN-DERMAT/ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 17437

La toma de **ERNEX DUO** no excluye el tratamiento de la causa de la inflamación de la boca encías o garganta con otros medicamentos.

¿Cómo usar **ERNEX DUO**?

Se deben efectuar buches o gárgaras con 15 ml de la solución 2 a 3 veces al día. La duración máxima recomendada es de 5 a 7 días.

Embarazo y lactancia

No existiendo evidencias clínicas del uso de **ERNEX DUO** durante el embarazo y la lactancia su médico tratante decidirá si es apropiado el uso en esas condiciones.

A tener en cuenta mientras toma **ERNEX DUO**

Efectos indeseables (adversos)

El uso tópico de la bencidamina puede provocar una ligera sensación de adormecimiento en la boca asociado a su actividad anestésica local.

El uso tópico del cetilperidinio puede provocar sensación de quemazón o irritación locales en forma breve y transitoria.

¿Cómo conservar **ERNEX DUO**?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Frasco con 120, 150 y 240 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de **ERNEX DUO de las que debiera**

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

IR-2017-28740386-ADN-DEDM#ANMAT

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PRÓF 12.437



ORIGINAL

ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 53.339

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-28216380-APN-DER-MINSA-MATI
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTANA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12 437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28240386-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: inf para el paciente 9043-17-1 certif 53.339

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica