Ministerio de Salud
Secretaría de Política y Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0124

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009748-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0124

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PREDUALERGIN CORT y nombre/s genérico/s DESLORATADINA + BETAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por NOVA ARGENTIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009748-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 0124

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0124

Nombre comercial: PREDUALERGIN CORT

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA + BETAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 6376/6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE COMPRIMIDOS) Y ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PREDUALERGIN CORT.

Clasificación ATC: R06AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN LOS ESTADOS ALERGICOS SEVEROS QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON UNA ASOCIACION DE UN ANTIHISTAMINICO Y UN CORTICOIDE SISTÉMICO: DERMATITIS ATOPICA,

ANGIOEDEMA, URTICARIA, RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y PERENNE, REACIONES ALERGICAS ALIMENTICIAS Y MEDICAMENTOSAS, DERMATITIS POR CONTACTO ALERGICA Y MANIFESTACIONES OCULARES DE TIPO ALÉRGICO, TALES COMO CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 0,6 MG de BETAMETASONA, 5,00 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0,6 MG, DESLORATADINA 5,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 MG, TALCO 4,00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,22 MG, POLISORBATO 80 0,03 MG, POLIETILENGLICOL 400 0,31 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 63,0 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20,15 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,5 MG, CROSPOVIDONA 5,00 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 1,17 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 1,17 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 5, 10, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: PREDUALERGIN CORT.

Clasificación ATC: R06AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN LOS ESTADOS ALERGICOS SEVEROS QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON UNA ASOCIACION DE UN ANTIHISTAMINICO Y UN CORTICOIDE SISTÉMICO: DERMATITIS ATOPICA, ANGIOEDEMA, URTICARIA, RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y PERENNE, REACIONES ALERGICAS ALIMENTICIAS Y MEDICAMENTOSAS, DERMATITIS POR CONTACTO ALERGICA Y MANIFESTACIONES OCULARES DE TIPO ALÉRGICO, TALES COMO CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 0,005 G de BETAMETASONA, 0,100 G de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0,005 G, DESLORATADINA 0,100 G.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0,126 G, BENZOATO DE SODIO 0,100 G, PROPILPARABENO 0,030 G, SORBITOL 70% 15,000 G, AZUCAR 49,000 G, PROPILENGLICOL 10,000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,000 ML, EDETATO DISODICO 0,025 G, METILPARABENO 0,100 G, ESENCIA DE BANANA 0,050 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,050 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

0124

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: FRASCO POR 60 Y 120 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 60 Y 120 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30º C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0124

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0124

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009748-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0124, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PREDUALERGIN CORT

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA + BETAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 6376/6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE COMPRIMIDOS) Y ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PREDUALERGIN CORT.

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: R06AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN LOS ESTADOS ALERGICOS SEVEROS QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON UNA ASOCIACION DE UN ANTIHISTAMINICO Y UN CORTICOIDE SISTÉMICO: DERMATITIS ATOPICA, ANGIOEDEMA, URTICARIA, RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y PERENNE, REACIONES ALERGICAS ALIMENTICIAS Y MEDICAMENTOSAS, DERMATITIS POR CONTACTO ALERGICA Y MANIFESTACIONES OCULARES DE TIPO ALÉRGICO, TALES COMO CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 0,6 MG de BETAMETASONA, 5,00 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0,6 MG, DESLORATADINA 5,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 MG, TALCO 4,00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,22 MG, POLISORBATO 80 0,03 MG, POLIETILENGLICOL 400 0,31 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 63,0 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20,15 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,5 MG, CROSPOVIDONA 5,00 MG, COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0,10 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CP 1,17 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 1,17 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 5, 10, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30º C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: PREDUALERGIN CORT.

Clasificación ATC: R06AK.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN LOS ESTADOS ALERGICOS SEVEROS QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON UNA ASOCIACION DE UN ANTIHISTAMINICO Y UN CORTICOIDE SISTÉMICO: DERMATITIS ATOPICA, ANGIOEDEMA, URTICARIA, RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y PERENNE, REACIONES ALERGICAS ALIMENTICIAS Y MEDICAMENTOSAS, DERMATITIS POR CONTACTO ALERGICA Y MANIFESTACIONES OCULARES DE TIPO ALÉRGICO, TALES COMO CONJUNTIVITIS ALERGICA.

Concentración/es: 0,005 G de BETAMETASONA, 0,100 G de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0,005 G, DESLORATADINA 0,100 G.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0,126 G, BENZOATO DE SODIO 0,100 G, PROPILPARABENO 0,030 G, SORBITOL 70% 15,000 G, AZUCAR 49,000 G,

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

PROPILENGLICOL 10,000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,000 ML, EDETATO DISODICO 0,025 G, METILPARABENO 0,100 G, ESENCIA DE BANANA 0,050 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,050 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: FRASCO POR 60 Y 120 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 60 Y 120 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30º C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado Nº 55999, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0124

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

0124

A.N.M.A.T. FOLIO 000040 MESA DE ENTRADAS

Argentia

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PREDUALERGIN CORT

DESLORATADINA/ BETAMETASONA

Comprimidos recubiertos y Jarabe

Vía oral

FORMULAS

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg; Betametasona 0,60 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 20,15 mg; Acido silícico coloidal 0,50 mg; Celulosa microcristalina 63,00 mg; Crospovidona 5,00 mg; Talco 4,00 mg; Estearato de magnesio 1,75 mg; Colorante rojo allura laca alumínica 0,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp 1,17 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp 1,17 mg; Dióxido de titanio 1,22 mg; Polietilenglicol 400 0,31 mg; Polisorbato 80 0,03 mg.

Jarabe

Cada 100 mL contiene: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g. Excipientes: Propilenglicol 10,000 g; Sorbitol 70% 15,000 g; Benzoato de sodio 0,100 g; Metilparabeno 0,100 g; Propilparabeno 0,030 g; Citrato de sodio 0,126 g; Acido cítrico anhidro 0,050 g; Edetato disódico 0,025 g; Esencia de banana 0,050 g; Azúcar 49,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

INDICACIONES

PREDUALERGIN CORT está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

ACCION FARMACOLOGICA

PREDUALERGIN CORT combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H_1 periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria.

Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

Farmacocinética:

La Desloratadina se absorbe bien luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no alteran su absorción. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85% y 87% (± 2) respectivamente y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra. La vida media de eliminación es de 27 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales. La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad pero que no justifican ajustes de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática presentaron aumento del AUC que hacen recomendable el ajuste de la dosis (Ver Posología y Forma de Administración).

La Betametasona se absorbe bien al administrarla por vía oral. La betametasona ya es detectable en sangre a los 20 minutos y alcanza la concentración máxima a las dos horas de la administración oral, disminuyendo gradualmente durante las 24 horas. No se ha demostrado una relación entre los niveles de corticoides en sangre (totales o no ligados) y los efectos terapéuticos; los efectos farmacodinámicos persisten más allá del período en el que resultan mensurables en el plasma. La vida media plasmática de la Betametasona es ≥ 300 minutos y la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la Betametasona, se metabolizan en el hígado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

PREDUALERGIN CORT comprimidos recubiertos:

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

PREDUALERGIN CORT jarabe:

Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T. FOLIO 000042 MESA DE ENTRADAS

Argentia

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día.

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica.

Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual de tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea.

Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de PREDUALERGIN CORT comprimidos recubiertos y jarabe.

CONTRAINDICACIONES

PREDUALERGIN CORT comprimidos recubiertos y jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de sus componentes y a otros corticoides. Infecciones micóticas sistémicas. Tuberculosis activa.

PRECAUCIONES

Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos. Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T. FOLIO 000043 MESA DE ENTRADAS

Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio.

Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden efectuar inmunizaciones en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoides para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

GRACIELA B. SHIMKSHIK
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Argentia

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de la asociación de Desloratadina y Betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, PREDUALERGIN CORT sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales pare la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: La Desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana. Se recomienda no administrar PREDUALERGIN CORT a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: PREDUALERGIN CORT no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

Interacciones farmacológicas:

Desloratadina: No se detectaron interacciones clínicamente relevantes en los estudios en los que se la administró en forma concomitante con eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

Tampoco se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Betametasona: El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.

Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados pare detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia. Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T.
FOLIO
000045
MESA DE ENTRADAS

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de PREDUALERGIN CORT Comprimidos recubiertos y Jarabe aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas PREDUALERGIN CORT Comprimidos recubiertos y Jarabe no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con Desloratadina incluyen: faringitis, cefalea, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigo, sequedad de garganta y dispepsia. Más raramente se han informado: taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica; retención de liquido;

Cardiovasculares: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión arterial.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular; agravamiento de la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

A.N.M.A.T. FOLIO 000046 MESA DE ENTRADAS

Argentia

aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera péptica, hemorragia digestiva; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis péptica.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo; cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión, manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

Sobredosificación:

Desloratadina: Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró cambios no significativos con relación al placebo. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

Betametasona: No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la Betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando que no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

Tratamiento: Luego de una adecuada evaluación del paciente se procederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos). La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina

GRACIELA B. SHINTARHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

no son depuradas por la hemodiálisis. Se recomienda control clínico con énfasis especial en los posibles efectos de los corticoides sobre el metabolismo, el medio interno y el aparato digestivo. Tratamiento sintomático y de soporte.

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

PREDUALERGIN CORT Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 5, 7,10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. *

PREDUALERGIN CORT Jarabe: Envases conteniendo 60 y 120 ml. **

Fecha de última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

* Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

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

NOVA ARGENTIA S.A.
Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

0124 000048

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Argentia

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 5 comprimidos recubiertos.

PREDUALERGIN CORT

DESLORATADINA/ BETAMETASONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg; Betametasona 0,60 mg. Excipientes: Almidón pregelatinizado 20,15 mg; Acido silícico coloidal 0,50 mg; Celulosa microcristalina 63,00 mg; Crospovidona 5,00 mg; Talco 4,00 mg; Estearato de magnesio 1,75 mg; Colorante rojo allura laca alumínica 0,10 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3 cp 1,17 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cp 1,17 mg; Dióxido de titanio 1,22 mg; Polietilenglicol 400 0,31 mg; Polisorbato 80 0,03 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 7,10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

Argentia

0124

A.N.M.A.T. FOLIO 000049 MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 ml.

PREDUALERGIN CORT

DESLORATADINA/ BETAMETASONA

Jarabe

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g. Excipientes: Propilenglicol 10,000 g; Sorbitol 70% 15,000 g; Benzoato de sodio 0,100 g; Metilparabeno 0,100 g; Propilparabeno 0,030 g; Citrato de sodio 0,126 g; Acido cítrico anhidro 0,050 g; Edetato disódico 0,025 g; Esencia de banana 0,050 g; Azúcar 49,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 mL.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

NOVA ARGENTIA S.A.
Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 120 ml.

GRACIELA B. SHIMYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172