



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

DISPOSICIÓN N° 0534

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023487-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A solicita la aprobación de nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NASTIZOL / SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA – MALEATO DE CLORFENIRAMINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Sulfato de Pseudoefedrina 600mg, Maleato de Clorfeniramina 40mg autorizada por el Certificado N° 31.544.

5. Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos.

Que las presentaciones, rótulos y 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.

12



DISPOSICIÓN N° 0534

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

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 3-4-12-13-21-22, y prospectos 5 a 11, 14 a 20 y 23 a 29 para la Especialidad Medicinal denominada NASTIZOL / SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA - MALEATO DE CLORFENIRAMINA forma farmacéutica y concentración: Jarabe, Sulfato de Pseudoefedrina 600mg, Maleato de Clorfeniramina 40mg propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.544 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

DISPOSICIÓN N° 0534

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023487-10-9

DISPOSICION N° 0534

99

95
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2/4



DUPLICADO



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Nastizol**
 Clorfeniramina
 Pseudoefedrina

Forma Farmacéutica: Jarabe

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 60 ml de jarabe.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Sulfato de Pseudoefedrina	600	mg
Maleato de Clorfeniramina	40	mg
<i>Excipientes:</i>		
Azúcar	50.000	mg
Metilparabeno	120	mg
Propilparabeno	30	mg
Sacarina Sódica	70	mg
Acido Cítrico	200	mg
Citrato de Sodio	150	mg
Glicerina	12.600	mg
Esencia de Frutilla Líquida	315,60	mg
Agua Purificada c.s.p.	100	ml

Posología: Según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

[Handwritten signature]

LABORATORIOS BEGO S.A.
Nº 11 M. HUYCHAY
CO-DIRECTORA
FARMACÉUTICA
B. 11.10

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 31.544



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico

Calle 4 Nro.1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Fecha de Elaboración:

Precio de Venta al Público:

Nota: Los envases conteniendo 100 ml de jarabe, llevarán el mismo texto.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
MADINA DE LOS RIOS
CO-DIRECTOR GENERAL
FARMACIA

PROYECTO DE PROSPECTO**Nastizol**

Clorfeniramina

Pseudoefedrina

FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe.**Industria Argentina****CONDICIÓN DE EXPENDIO:** Expendio Bajo Receta.**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:****Cada 100 ml de jarabe contiene:**

Sulfato de Pseudoefedrina	600	mg
Maleato de Clorfeniramina	40	mg
Excipientes:		
Azúcar	50.000	mg
Metilparabeno	120	mg
Propilparabeno	30	mg
Sacarina Sódica	70	mg
Acido Cítrico	200	mg
Citrato de Sodio	150	mg
Glicerina	12.600	mg
Esencia de Frutilla Líquida	315,60	mg
Agua Purificada c.s.p.	100	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo nasal. Antihistamínico. Antialérgico.

INDICACIONES

Alivio temporario de los signos y síntomas de alergia de vía aérea superior que se manifiestan como rinitis aguda, rinosinusitis aguda, obstrucción de la trompa de Eustaquio con o sin otitis media asociada. Fiebre del heno.



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

El efecto terapéutico de **Nastizol** se ejerce a través de dos principios activos que presentan, cada uno de ellos, acción farmacológica definida.

No existe entre los mismos, interferencia medicamentosa; sí existe complementación o suma de efectos terapéuticos en los cuadros para los que está destinado el producto.

Acción Farmacológica***Pseudoefedrina o Isoefedrina:***

Es una amina simpaticomimética perteneciente al grupo de las fenilaminas, isómera de la efedrina, pero con una actividad farmacológica menos potente.

Como es sabido, estas drogas poseen acciones adrenérgicas, con efectos alfa y beta y son además estimulantes del sistema nervioso central (SNC).

Las acciones de la Pseudoefedrina son superponibles a las de la efedrina, aunque de menor intensidad.

Sobre el corazón provoca estimulación (efecto beta; acción inotrópica, cronotrópica y batmotrópica positivas).

Sobre los vasos produce vasoconstricción arteriolar, que junto con el aumento de la frecuencia cardíaca puede llevar a elevación de la presión arterial.

Sobre el sistema nervioso central produce una leve acción estimulante, especialmente en los pacientes sensibles a los efectos de los fármacos simpaticomiméticos.

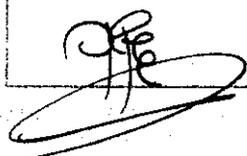
Sobre el sistema respiratorio actúa relajando la musculatura bronquial, y produciendo un grado de vasoconstricción que lleva a la reducción del edema de la mucosa.

Sobre el tracto gastrointestinal posee acciones inhibitorias de la musculatura lisa.

Las acciones aprovechadas en **Nastizol** son la vasoconstrictora (potente efecto descongestivo de la mucosa respiratoria) y la broncodilatadora.

Clorfeniramina:

Es un potente agente antihistamínico, del grupo de las propilaminas. Los antihistamínicos en general, además de su acción específica (antagonismo competitivo sobre la histamina) poseen acciones directas sobre el organismo que pueden considerarse efectos colaterales indeseables (aunque algunos sean útiles terapéuticamente).



Tales efectos sobre el sistema nervioso central (acción depresora, somnolencia), sistema autónomo (sequedad de mucosa), tracto gastrointestinal (emesis) son mínimos con la Clorfeniramina.

En **Nastizol** se aprovecha su acción para combatir la molesta sintomatología que acompaña a la mayoría de los procesos respiratorios alérgicos (estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, escozor ocular y faríngeo).

Farmacocinética

Pseudoefedrina

El grupo de las fenilaminas -de la cual la Pseudoefedrina forma parte como ya se ha mencionado- se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, por lo que resulta activa por vía oral.

Luego de administración oral, los efectos comienzan a manifestarse en 15-30 minutos, notándose su máxima intensidad entre los 30 y 60 minutos.

A diferencia de otras aminas simpaticomiméticas, las fenilaminas no son atacadas por la catecol-O-metiltransferasa ni por la monoaminooxidasa.

En el organismo, la droga sufre una N-demetilación parcial con posterior oxidación.

La excreción se produce por orina, en parte como droga inalterada (55-90%) y en parte bajo la forma de metabolitos provenientes de las transformaciones citadas. Su vida media plasmática es de 5-8 horas, pero su eliminación urinaria (y por lo tanto su vida media) dependen del pH urinario: con orinas ácidas aumenta la eliminación mientras que con orinas alcalinas disminuye.

Se excreta por leche materna (aproximadamente el 0,5% de una dosis única). Puede pasar la placenta.

Clorfeniramina

Se absorbe fácilmente por todas las vías de administración.

Por vía oral, sus efectos se observan a los 20-30 minutos de la ingesta, llega al máximo a la 1 ó 2 horas y tiene una duración de 3 a 6 horas.

Una vez absorbida, se distribuye por todos los órganos.

Se sabe que se metaboliza casi totalmente en el organismo -principalmente en hígado- y que sus metabolitos, así como una pequeña porción no transformada, se excretan en la orina.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Las dosis pediátricas diarias establecidas para los principios activos son:

Pseudoefedrina: 5 mg/kg/día.

Clorfeniramina: 0,35 mg/kg/día.

Cada ml de **Nastizol Jarabe** contiene: 6 mg de Pseudoefedrina y 0,4 mg Clorfeniramina.

Como posología media simplificada de orientación, se aconseja:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml de **Nastizol** 3 ó 4 veces por día (cada 8 ó 6 horas).

Dosis máxima: 60 mg /día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml de **Nastizol** 3 ó 4 veces por día (cada 8 ó 6 horas).

Dosis máxima: 120 mg /día.

Mayores de 12 años y adultos: 10 ml de **Nastizol** 3 ó 4 veces por día (cada 8 ó 6 horas).

Dosis máxima: 240 mg /día.

Se recomienda no superar los 5 días de tratamiento continuo en adultos y niños.

Modo de Administración

En cada caso, llenar el vasito-medida hasta la marca correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de suspendido. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria severa. Retención urinaria. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción piloro-duodenal. Obstrucción de cuello vesical. Asma en un episodio agudo.

ADVERTENCIAS

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, **Nastizol** debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión leve o moderada, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia

prostática, insuficiencia renal.

PRECAUCIONES

No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

El producto puede llegar a disminuir la capacidad de reacción rápida, por lo que se aconseja precaución en las tareas que requieran especial cuidado como manejo de automotores, máquinas, atención de procesos de control, etc.

Debe tenerse en cuenta que los antihistamínicos pueden suprimir la reacción de pápula frente a un antígeno de testificación cutánea. Cuando deba realizarse tal procedimiento, de ser posible, debe suspenderse la medicación aproximadamente 4 días antes de la prueba.

Embarazo y lactancia

No se recomienda la utilización de **Nastizol** durante el embarazo y la lactancia hasta tanto sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Clorfeniramina:

Barbitúricos, alcohol, benzodiazepinas y otros depresores del SNC: Los antihistamínicos pueden ampliar los efectos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO: Prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Pseudoefedrina:

Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir sus efectos antihipertensivos.

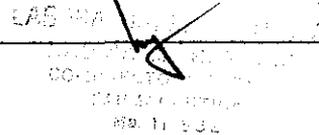
Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos: Aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

Digitálicos: Puede aumentar la actividad de marcapaso ectópico.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

En pacientes hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen



espontáneamente, con la disminución de la dosis o con la suspensión del tratamiento.

Ocasionalmente (1-10%), se han descrito, sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia. En pacientes hiperreactivos la Pseudoefedrina puede provocar taquicardia o palpitaciones.

En raros casos (< 1%), los fármacos simpaticomiméticos pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones. Con la Pseudoefedrina estos eventos son excepcionales.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sintomatología por sobredosis de antihistamínicos puede variar entre una franca depresión del SNC (sedación, apnea, colapso cardiovascular) y la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, convulsiones). Otros síntomas pueden ser: vértigo, *tinnitus*, ataxia, visión borrosa, hipotensión.

La estimulación se observa especialmente en niños como un cuadro "símil atropina" (boca seca, pupilas dilatadas, eritema, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

Tratamiento

En los primeros momentos inducción del vómito y/o lavado gástrico. Con posterioridad, tratamiento sintomático y control de los signos vitales, preferentemente en medio hospitalario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 1 frasco con 60 y 100 ml de jarabe.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30°C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Nastizol DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.





Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

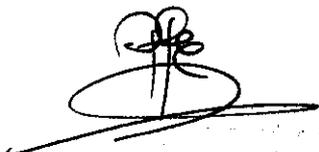
Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 31.544

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nº



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
S.A. DE INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA ARGENTINA
CALLE 4, Nº 1429 (B1904CIA) LA PLATA - Pcia. DE BUENOS AIRES
TEL. (0221) 425-9550/54