



"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 Nº **0603**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021121-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto FLURINOL / EPINASTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, autorizado por el Certificado N° 44.722.

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 119 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.

(1)

Ra



"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° **0603**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 29 a 40, desglosando de fojas 29 a 32, para la Especialidad Medicinal denominada FLURINOL / EPINASTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.722 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° 1-0047-0000-021121-12-4

DISPOSICIÓN N°

0603

nc


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





ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

29

Proyecto de Prospecto

0603

**FLURINOL®
EPINASTINA**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA BRASILEÑA

FLURINOL® 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de epinastina 20 mg

en un excipiente de lactosa, almidón de maíz, PVP, ácido silícico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio y silicona antiespumante, c.s.p. 175 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico - Antihistamínico. Código ATC: R06A

INDICACIONES:

Tratamiento profiláctico del asma bronquial. Profilaxis y tratamiento sintomático de rinitis alérgica, trastornos alérgicos de la piel con prurito como urticaria y eccema/dermatitis.

ACCION FARMACOLOGICA:

FLURINOL es un medicamento antialérgico con acción antagonista de los receptores H₁. Además tiene efectos inhibitorios en la liberación de histamina y de la sustancia reactiva de acción lenta tipo A (SRS-A), un efecto antagonista de mediadores químicos adicionales tales como el leucotrieno C₄, el Factor de Agregación Plaquetaria (PAF) y la serotonina.

FARMACOCINETICA

Absorción:

Luego de la administración oral, se informaron concentraciones plasmáticas máximas en un rango de entre 1,5 a 3 horas. Alrededor del 40% de epinastina se absorbe en el tracto gastrointestinal. Epinastina no tiene efecto de primer paso. En el rango de dosis de 10 a 40 mg, se encontró que epinastina presenta farmacocinética lineal con respecto a la dosis. Se encontró que la administración conjunta con alimentos reduce la absorción de epinastina en 30 a 40%.

Distribución:

Aproximadamente 64% del fármaco se unió a las proteínas plasmáticas.

En estudios preclínicos en ratas, se observó solamente una distribución menor en el sistema nervioso central, a través de la barrera placentaria y transferencia a la leche. Junto a las altas concentraciones en el tracto gastrointestinal y en los órganos de depuración principales, se hallaron concentraciones relativamente altas en la hipófisis, glándulas salivales, páncreas y capa mucosa gastrointestinal. En el estado de equilibrio, epinastina tiene un volumen de distribución de aproximadamente 417 litros.

Metabolismo y eliminación:

Luego de la administración oral de una dosis oral única de 20,6 mg de clorhidrato de [¹⁴C] epinastina a voluntarios sanos, aproximadamente el 70% de la dosis se encontró en las heces y el 25% se recuperó en la orina durante las 96 horas post-dosificación. El fármaco se excretó principalmente en forma inalterada en la orina y las heces. La proporción de metabolitos

Re

Dr. Tatiana A. Carcione
APROBADO

[Handwritten signature]
2009

ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

0603



recuperada en la orina y las heces fue pequeña (< 5% de la dosis hallada en la orina y también en las heces). Asimismo, luego de la incubación de epinastina con microsomas hepáticos humanos, se halló que el metabolismo de epinastina era bajo. Se formó una pequeña cantidad del metabolito 1-hidroxi epinastina. Se halló que los citocromos P450 3A4, 2D6 y 2B6 (en menor medida) eran responsables del metabolismo de epinastina. Además, se encontró que epinastina inhibe débilmente el CYP2D6 in vitro. Epinastina tiene un aclaramiento total de 841 ml/min y un aclaramiento renal elevado de aproximadamente 527 ml/min. Su vida media plasmática de eliminación se estimó en un rango de entre 7 a 13 horas.

ADMINISTRACION Y DOSIS:

Asma bronquial y enfermedades dermatológicas pruriginosas: *Adultos*: un comprimido recubierto de 20 mg, una vez al día.

Rinitis alérgica: *Adultos*: un comprimido recubierto de 20 mg, una vez al día.

Esta dosis debe ajustarse en forma individual de acuerdo a la severidad de los síntomas.

No se ha establecido la posología correspondiente a comprimidos para usar en niños, por lo cual el uso debe limitarse a los adultos.

FLURINOL puede tomarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En caso de afecciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto (consultar la sección "Advertencias") el uso de FLURINOL está contraindicado.

ADVERTENCIAS:

FLURINOL no es un broncodilatador y por lo tanto no detiene las crisis agudas de asma.

FLURINOL debería ser administrado con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas o antecedentes de ellas.

Un comprimido recubierto de 20 mg de FLURINOL que es la dosis diaria máxima recomendada, contiene 82,8 mg de lactosa. Los pacientes con afecciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, por ej., galactosemia, no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES:

Embarazo y Lactancia

FLURINOL no ha sido probado durante el embarazo, por lo que no se aconseja su administración durante el mismo.

De datos preclínicos, no se recomienda su utilización durante el período de lactancia, por cuanto el clorhidrato de epinastina pasa a la leche materna.

Efectos sobre la habilidad en manejar y usar máquinas:

Cuando se probó específicamente, FLURINOL a las dosis recomendadas no redujo la habilidad de manejar. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos de que pueden experimentar mareos, somnolencia o cansancio durante el tratamiento con FLURINOL. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir un vehículo o manejar maquinarias.

Interacciones:

De las evidencias preclínicas surge que FLURINOL es poco probable que potencie los efectos sedativos de los hipnóticos, antihistamínicos y alcohol. Sin embargo, no hay experiencias clínicas con el uso concomitante de tales drogas.

A diferencia de otros antihistamínicos no sedativos, FLURINOL es excretado principalmente sin metabolizar. FLURINOL no interactúa o lo hace mínimamente con el sistema citocromo

Porti Marisa A. Carcione
APODERADO



ORIGINAL



0603
Boehringer
Ingelheim



P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2D6, 2E1 y 3A4, por lo que no se estima que interfiera con el metabolismo de medicamentos dependientes del sistema P-450 para su eliminación, tales como ketoconazol o eritromicina.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunológico, la piel y el tejido subcutáneo

Reacciones alérgicas (por ej., erupción cutánea, urticaria, eritema), prurito, edema (por ej., rostro, extremidades)

Trastornos del sistema nervioso

Mareos, somnolencia, cansancio, cefalea

Trastornos cardíacos

Palpitaciones

Trastornos gastrointestinales

Molestias gastrointestinales y síntomas relacionados, sequedad de boca, estomatitis

Trastornos hepato-biliares

Pruebas de función hepática elevadas, ictericia, hepatitis, empeoramiento de daño hepático existente

Trastornos renales y urinarios

Síntomas símil cistitis, incluyendo polaquiuria, hematuria

Trastornos del aparato reproductor y mamario

Trastornos menstruales

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas:

Existe experiencia insuficiente con respecto a sobredosis de FLURINOL. Al igual que lo que ocurre con otros antagonistas H-1, no se puede excluir que la sobredosis pueda ocasionar una prolongación del intervalo QT_c con el consiguiente potencial de generar arritmias. Aunque esto no ha sido reportado en asociación a FLURINOL, se deberá realizar monitoreo con ECG en caso de sobredosificación.

Tratamiento:

Lavado gástrico y/o diuresis forzada, tratamiento sintomático.

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P.de Elizalde tel. (011)-4300-2115, Htal. Fernández tel. (011)-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 30°C.

PRESENTACION:

Comprimidos recubiertos: Envases con 7, 10, 14, 20, 21, 30 y 40 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 44.722

Farm. Marisa A. Carcione
APROBADO

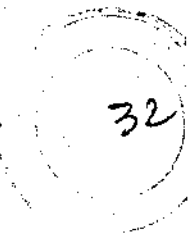
Farm. LETICIA...
GONZALEZ...
19/09/19

ORIGINAL



**Boehringer
Ingelheim**

060



Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Elaborado por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeceira da Serra - SP - Brasil
INDUSTRIA BRASILEÑA


Importado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.


Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.
Directora Técnica: Farm. Romina Farrú

Tel. 4704-8333

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:


Melissa A. Carcione
ELABORADO


Para: EFECTIVO
CORRESPONDIENTE
MAT. NÚM. 14979

pe