



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

DISPOSICIÓN N° **0453**

BUENOS AIRES, 16.ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010467-13-4 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 para el producto DERCOLINA INFANTIL / COLINA SALICILATO - BENZALCONIO CLORURO, forma farmacéutica y concentración: JALEA, 8,72 g - 0,01 g, autorizado por el Certificado N° 33.186.

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 36 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0453

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 8 a 13, desglosando de fojas 8 a 9, para la Especialidad Medicinal denominada DERCOLINA INFANTIL / COLINA SALICILATO - BENZALCONIO CLORURO, forma farmacéutica y concentración: JALEA, 8,72 g - 0,01 g, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.186 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

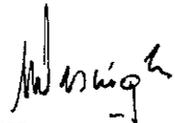
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010467-13-4

DISPOSICIÓN N°

0453

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0453

ARTICULO 27 – INCISO “ L”

PROYECTO DE PROSPECTO

DERCOLINA INFANTIL

COLINA SALICILATO 8,72 G, BENZALCONIO CLORURO 0,01 g

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Colina salicilato	8,720 g
Benzalconio cloruro	0,010 g
Excipientes:	
Metilcelulosa	2,000 g
Anetol	0,200 g
Fosfato monopotásico	0,182 g
Fosfato disódico	0,188 g
Glicerina	4,600 g
Alcohol	50,000 ml
Agua purificada	c.s.

Acción Terapéutica: anti-inflamatorio. Analgésico.

Indicaciones: ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).

Acción Farmacológica: la acción analgésica-antiinflamatoria de **DERCOLINA INFANTIL**, es debida al salicilato de colina.

La acción antiinflamatoria del salicilato de colina se sustenta en la actividad del ión salicilato, reconocido AINE; también se describe una acción inhibitoria sobre la hialuronidasa, enzima que hidroliza el ácido hialurónico.

La acción bactericida de **DERCOLINA INFANTIL** está expresada por el cloruro de benzalconio, fármaco que interfiere con los mecanismos enzimáticos bacterianos, quizás alterando la permeabilidad de la membrana celular.

La suave acción anestésica se debe a la concentración alcohólica del producto y su

rab

N

contenido en anetol, que al producir una sensación de enfriamiento por estimulación de los receptores específicos, provoca un embotamiento superficial de la sensibilidad.

Farmacocinética: la absorción del cloruro de benzalconio y salicilato de colina es virtualmente nula tras la administración tópica en mucosas.

Posología: la aplicación de la jalea debe efectuarse con un dedo limpio, aplicando la misma con un suave masaje sobre la lesión a tratar. Debe repetirse la administración 3 ó 4 veces por día.

Contraindicaciones: este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a salicilato o a otros componentes del producto.

Precauciones y advertencias: el cloruro de benzalconio produce desestabilización de la capa lipídica y de las membranas epiteliales de la córnea por lo cual debe tenerse especial precaución en evitar el contacto del producto con los ojos.

Se ha comunicado el caso de un niño de 8 años con deficiencia de G6PD que desarrolló úlceras bucales, letargia y congestión nasal a los tres días de la administración tópica en mucosa bucal de un gel conteniendo salicilato de colina, recuperándose a la semana. Se ha sugerido que la deficiencia de G6PD contribuye de algún modo a la aparición de los efectos adversos.

Se ha comunicado la ocurrencia excepcional de Síndrome de Reye en niños con cuadros virales y exposición tópica al salicilato de colina.

Asimismo, se debe tener en cuenta la presencia de alcohol en este medicamento.

La ausencia de mejoría luego de varios días de tratamiento deberá hacer reevaluar la conducta terapéutica.

Interacciones medicamentosas: el cloruro de benzalconio aplicado tópicamente es incompatible con surfactantes aniónicos, sales de plata, sulfato y óxido de zinc, peróxido de hidrógeno y sales de aluminio.

Reacciones Adversas: reacciones de hipersensibilidad a salicilato. Riesgo de irritación en razón de la presencia de alcohol.

El cloruro de benzalconio, utilizado como preservativo en gotas nasales o en soluciones para nebulizar se ha relacionado excepcionalmente con la aparición de rinitis, irritación nasal y broncoespasmo en paciente asmáticos, aunque dichos efec-

LADYERSONYER HERRERA RIVERA
INIEP TALLERANA GARCIA
A. GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DIR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 1987

0453



tos adversos no se han observado con el uso tópico de la droga.

Sobredosificación: en las condiciones normales de utilización en odontoestomatología no se han comunicado efectos por sobredosis. Sin embargo, se ha publicado un caso de un niño de 21 meses con intoxicación por salicilatos tras la aplicación en las encías de tres tubos de un tóxico conteniendo salicilato de colina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: pomo de 10, 15 y 20 g.

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° 33.186

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Laboratorios Casasco S.A.I.C.

INES ABRANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037