



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

Disposición

Número: DI-2018-21-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000218-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000218-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su

competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - DESLORATADINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 03/11/2017 09:09:53, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 15/07/2016 10:59:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/07/2016 10:59:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/07/2016 10:59:37.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000218-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.02 13:28:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 13:28:45 -0300'

INFORMACION PARA EL PACIENTE**DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA****DESLORATADINA / BETAMETASONA****JARABE**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA y para que se utiliza

DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA es una combinación de un antihistamínico junto a un glucocorticoide, que funciona como un antialérgico que no produce somnolencia, ayudando a controlar las reacciones alérgicas y sus manifestaciones clínicas.

Adultos y niños:

Su médico puede este medicamento para tratar un estado alérgico severo que requiere tratamiento:

- ✓ Dermatitis atópica
- ✓ Rinitis alérgicas estacionales y perenne (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia que causa estornudos, moqueos, picor nasal y en el paladar, lagrimeo, enrojecimiento de los ojos)
- ✓ Angioedema
- ✓ Reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas
- ✓ Dermatitis alérgica por contacto
- ✓ Conjuntivitis alérgica

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome DESLORATADINA + BETAMETASONA si:

- Es alérgico (hipersensible) a desloratadina o betametasona, o a cualquiera de los demás componentes de DESLORATADINA + BETAMETASONA.
- Toma anticoagulantes orales, ya que su acción puede ser inhibida.
- Consume alcohol, agentes antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del Sistema Nervioso Central ya que el uso simultáneo con antihistamínicos puede potenciar el efecto sedante del maleato de dexclorfeniramina, estando también contraindicado su uso concomitante.
- Se encuentra en tratamiento con antidepresivos tricíclicos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) porque prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave, por lo que su uso concomitante está contraindicado.

Como está recibiendo tratamiento corticosteroideo no debe vacunarse contra la viruela ni realizar ningún otro proceso de inmunización.

Tenga especial cuidado con DESLORATADINA + BETAMETASONA y hable con su médico si:

- Tiene problemas de hígado o de riñón
- Padece infecciones sistémicas por hongos, discrasias sanguíneas, depresión de la médula ósea, afección hepática preexistente, acné rosácea, dermatitis perioral, perianal y prurito genital, lesiones dermatológicas virales o tuberculosas, especialmente en herpes simple y varicela.
- Padece alguna afección médica especial como insuficiencia mitral o feocromocitoma.
- Padece una infección grave, cirugía o lesión ya que puede ser necesario ajustar la posología.
- Finalizó el tratamiento ya que puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año.
- Lo toma de forma prolongada ya que puede producir cataratas (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.
- Se produce elevación de la presión arterial.
- Padece tuberculosis activa, tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina.
- Padece hipotiroidismo o cirrosis ya que los corticosteroides aumentan su efecto con estas enfermedades.
- Padece inestabilidad emocional o tendencias psicóticas ya que estas pueden verse agravadas.
- Padece colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, abscesos u otras infecciones piógenas; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; enfermedad cardiovascular; osteoporosis y miastenia grave, tirotoxicosis, diabetes y depresión psíquica.
- Se administra de manera prolongada en niños ya que debe vigilarse atentamente su crecimiento y desarrollo.
- Se es varón ya que puede alterar la motilidad y número de espermatozoides.

Evite la exposición a la varicela o al sarampión y si ha sido expuesto busque atención médica. Esto es de especial importancia en niños.

Uso de otros medicamentos

No hay interacciones conocidas de Desloratadina con otros medicamentos. Algunos medicamentos pueden interactuar con Betametasona, informe a su médico si esta consumiendo alguno de los siguientes medicamentos: Fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoína, efedrina, colestiramina, estrógenos, ketoconazol, azitromicina, claritromicina, diuréticos, glucósidos cardiotónicos, digital, anfotericina B, anticoagulantes cumarínicos, ácido acetilsalicílico, somatotropina, alcohol, AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), fármacos antidiabéticos, inhibidores de la aminomono oxidasa, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anticoagulantes orales.

Interacciones con prueba de laboratorio

Interacciones con pruebas de laboratorio: los corticosteroides pueden afectar la prueba del nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas, produciendo resultados negativos falsos.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda su administración si está embarazada o amamantando a un bebé.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

3. USO APROPIADO DE DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA

- Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.
- Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.
- Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día. (1/4 de cucharadita de té).

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

En pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de las dosis iniciales recomendadas, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica adecuada.

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

El tratamiento se deberá discontinuar en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un periodo de remisión espontánea.

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

La exposición del paciente a situaciones estresantes no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de dosis.

4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, silbidos, picor, ronchas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

Efectos adversos asociados a Desloratadina

Frecuentes: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Fatiga
- Boca seca
- Dolor de cabeza

Muy raros: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Reacciones alérgicas graves
- Erupción cutánea
- Latidos cardíacos fuertes o irregulares o rápidos.
- Dolor de estómago
- Náuseas
- Vómitos
- Estómago revuelto
- Diarrea
- Mareo
- Somnolencia
- Dificultad para dormir
- Dolor muscular
- Alucinaciones
- Convulsiones
- Agitación con aumento de movimiento corporal
- Inflamación del hígado
- Alteración en las pruebas de la función hepática

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta

Efectos adversos asociados a Betametasona

Las posibles reacciones adversas son dependientes de la dosis y del tiempo de duración del tratamiento.

- Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
- Trastornos del sistema inmunológico: susceptibilidad aumentada a alguna infección severa y supresión de los signos y síntomas clínicos de infecciones oportunistas y de recurrencia de tuberculosis silente.
- Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; rotura de tendones.
- Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa, hipo.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: deterioro de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil fina; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la diaforesis; supresión de las reacciones a pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico.
- Trastornos del sistema nervioso: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) habitualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.
- Trastornos endocrinos: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; cese del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismos; cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.
- Trastornos oculares: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.
- Trastornos del metabolismo: equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico; lipomatosis, incluida la lipomatosis mediastínica y la lipomatosis epidural que pueda provocar complicaciones neurológicas; aumento de peso.
- Trastornos psiquiátricos: euforia, cambios de humor; de depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; alteraciones de la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.
- Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si toma más medicamento de lo indicado comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

En caso de sobredosificación puede presentarse una exacerbación de algunos de los síntomas y signos descritos en el apartado POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

El tratamiento sintomático y de apoyo (con medidas de soporte y lavado gástrico si es necesario) puede ser suficiente.

Si olvidó tomar no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó.

6. PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 50 ml, 60 ml, 100 ml y 120 ml de jarabe con vaso dosificador.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Dirección de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO**DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA****DESLORATADINA / BETAMETASONA****JARABE**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Componente	Cantidad cada 100 ml
DESLORATADINA	0,1 g
BETAMETASONA	0,005 g
EDTA	0,025 g
BENZOATO DE SÓDIO	0,1 g
ÁCIDO CITRICO ANHIDRO	0,19 g
CITRATO DE SÓDIO DIHIDRATO	0,29 g
SORBITOL 70%	30,00 g
PROPILENGLICOL	10,00 g
POVIDONA	0,50 g
ACESULFAME POTÁSICO	0,20 g
ESENCIA DE BANANA	0,000040
ESENCIA DE FRUTILLAS	0,000040
AGUA PURIFICADA C.S.P.	100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

Código ATC: R06AX27

INDICACIONES:

Desloratadina Betametasona Cassara se encuentra indicado en estados alérgicos severos que requieran tratamiento con una asociación de un antihistamínico (Desloratadina) y un corticoide sistémico (Betametasona): dermatitis atópica, rinitis alérgica estacional y perenne, angioedema, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico como conjuntivitis alérgica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.

Es una combinación del efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina.

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H1 periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria.

Los glucocorticoides, como la betametasona, producen efectos metabólicos, antiinflamatorios y modifica 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, pudiéndose detectar en plasma dentro de los 30 minutos y alcanzando su concentración plasmática máxima en 3 horas de su administración. Su absorción no se ve modificada por los alimentos. La desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, metabolito activo, que se conjuga con ácido glucurónico posteriormente. Un pequeño grupo de personas son metabolizadores lentos de desloratadina, siendo en su mayoría de raza negra.

La desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina tienen moderada unión a proteínas plasmáticas (85-87%) y ésta no se modifica en pacientes con insuficiencia renal. Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central.

La semivida de eliminación es de 27 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolito en orina y heces.

Las diferencias farmacocinéticas observadas en pacientes ancianos no justifican el ajuste de dosis. Pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal presentaron una mayor exposición (mayor AUC), lo que hace recomendable que se ajuste de dosis.

La betametasona se absorbe bien luego de ser administrada por vía oral, pudiéndose detectar en plasma dentro de los 20 minutos y alcanzando su concentración plasmática máxima a las 2 horas de su administración.

No se ha demostrado una relación entre los niveles de betametasona en sangre (ligado o no ligado a proteínas) y sus efectos terapéuticos. Los efectos farmacoterapéuticos persisten más allá del periodo en el que resulta mensurable en plasma.

La betametasona tiene una vida plasmática de 300 minutos y su vida media biológica es de 36 a 54 horas. Se metaboliza principalmente en hígado y es excretado principalmente por vía urinaria, siendo una mínima proporción eliminada por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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

-Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

-Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día (1/4 de cucharadita de té).

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

En pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de las dosis iniciales recomendadas, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica adecuada.

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

El tratamiento se deberá discontinuar en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un periodo de remisión espontánea.

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

La exposición del paciente a situaciones estresantes no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Puede requerirse ajustes de 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.

Luego de suspender el tratamiento prolongado o con dosis elevadas con corticoides puede ser necesario controlar al paciente por hasta un año.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. El uso de corticoides puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección. Además, su uso prolongado puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico e incremento de las infecciones oculares secundarias.

Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, incremento de la excreción de potasio y retención hidrosalina. Puede resultar recomendable la restricción de sal y suplemento de potasio. La secreción mineralocorticoide puede verse afectada, por lo que también es recomendable la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Durante el tratamiento con corticoides, los pacientes no deben vacunarse contra la viruela ni efectuar otro procedimiento de inmunización debido al peligro potencial de posibles complicaciones neurológicas y la posible inhibición de la producción de anticuerpos. Aunque es posible realizar la inmunización en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo en la enfermedad de Addison.

La interrupción rápida en la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, lo cual puede ser evitado con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este periodo se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides o si ya se encuentra recibiendo, aumentar la dosis.

Los efectos de los corticoides se ven incrementados en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Debe emplearse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la cornea. También se recomienda precaución en: colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso u otra infección piogénica; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; ulcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Durante el tratamiento con corticoides pueden desarrollarse trastornos psíquicos, pudiéndose agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas ya existentes.

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.

En algunos pacientes masculinos, puede producir alteración de la movilidad y cantidad de espermatozoides.

Interacción con otros medicamentos

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

No fueron detectados cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de desloratadina evaluado por medio de parámetros electromagnéticos, incluyendo intervalo QT, análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Su administración concomitante con alcohol no potencio los trastornos inducidos por el mismo.

Betametasona: el metabolismo de los corticoides puede aumentar por el uso frecuente de fenobarbital, fenitoina, rifampicina o efedrina, disminuyendo su acción terapéutica.

También podría verse incrementado sus efectos en pacientes que utilizan concomitantemente estrógenos.

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

El uso concomitante de betametasona junto a anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriéndose posibles ajustes de dosis. Los efectos combinados del alcohol o de los antiinflamatorios no esteroides junto a los corticoides pueden aumentar la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

En casos de hipotrombinemia, los corticoides junto al ácido acetilsalicílico deben ser administrados con precaución.

En pacientes diabéticos, la droga antidiabética puede requerir un ajuste de dosis al tomarse junto a corticoides.

El tratamiento con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Embarazo

No se ha establecido la inocuidad de la asociación entre Desloratadina + Betametasona. Solo debería utilizarse en caso de que los beneficios potenciales para la madre superen el riesgo para el feto.

Lactancia

Desloratadina y betametasona se eliminan en leche humana, por lo que no se recomienda su administración en mujeres que estén amamantando.

Uso pediátrico

No debe ser administrado a niños menores de 2 años. Debe controlarse cuidadosamente el desarrollo y crecimiento en aquellos que reciben un tratamiento prolongado con corticoides, debido a que puede inhibir la producción de corticoides endógenos y alterar la tasa de crecimiento.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Los corticoides pueden interactuar con pruebas de laboratorio como la prueba del nitroazul de tetrazoilo para infecciones bacterianas, produciendo resultados negativos falsos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Desloratadina + Betametasona sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Se debe informar a los pacientes que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, existe variabilidad individual en la respuesta a todos los medicamentos. Es recomendable aconsejar a los pacientes que no desempeñen actividades que requieran un estado de alerta mental como conducir o utilizar máquinas hasta que se haya establecido su propia respuesta al medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas Desloratadina + Betametasona jarabe no posee propiedades sedantes significativas.

Efectos adversos comúnmente asociados con Desloratadina:

- Faringitis
- Sequedad bucal
- Cefalea
- Somnolencia
- Fatiga
- Síntomas pseudogripales
- Mialgias
- Náuseas
- Vértigo
- Sequedad de garganta
- Dispepsia

Efectos adversos raramente asociados a Desloratadina:

- Taquicardia
- Rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia
- Aumento de enzimas hepáticas y de bilirrubina
- Convulsiones

- Alucinaciones

Las reacciones adversas a la Betametasona se relacionan con la posología y duración del tratamiento. Habitualmente, pueden ser minimizadas o revertidas disminuyendo la dosis, siendo esto preferible por sobre la interrupción del tratamiento.

Efectos adversos comúnmente asociados a Betametasona:

- Trastornos hidroeléctricos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalemica, retención de líquido.
- Cardiovasculares: insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial.
- Osteomuscular: miopatía, debilidad muscular, agravamiento de miastenia gravis, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, pérdida de masa muscular, fracturas patológicas de huesos largos, ruptura de tendones.
- Gastrointestinales: úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica.
- Dermatológicas: atrofia cutánea, irritación de la piel, sensación de quemazón, Petequias, exfoliación de la piel, alteración de la cicatrización, fragilidad de la piel, eritema facial, sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, edema, ardor, picor.
- Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneal benigna, cefalea, vértigo.
- Endocrinas: supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos), irregularidades menstruales, disminución del crecimiento intrauterino fetal, falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, disminución de la tolerancia a los carbohidratos (hiperglucemia), manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de requerimiento de insulina o hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.
- Oftálmicas: cataratas subcapsulares, aumento de la presión intraocular, exoftalmos, glaucoma.
- Psiquiátricas: insomnio, somnolencia, euforia, depresión, cambios de humor, manifestaciones psicóticas, hiperirritabilidad.
- Metabólicas: aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y triglicéridos, balance de nitrógeno negativo a causa del catabolismo proteico.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis se observó que la Desloratadina produciría somnolencia e incremento de la frecuencia cardiaca. El intervalo QTc no mostró cambios significativos. No hay efectos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis por Betametasona no es esperable que se produzca una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes cuando no se reciben medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

Luego de una adecuada evaluación médica se procederá a la eliminación de las drogas no absorbidas por medio de inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos. La desloratadina y 3-

hidroxidesloratadina no son depuradas por hemodiálisis. Se recomienda dar 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) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 50 ml, 60 ml, 100 ml y 120 ml de jarabe con vaso dosificador.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA

DESLORATADINA / BETAMETASONA

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 50ml con vaso dosificador.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Desloratadina 0.1g, Betametasona 0.005g
Excipientes cs.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60ml, 100ml y 120ml.



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA

DESLORATADINA / BETAMETASONA

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 50ml con vaso dosificador

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Desloratadina 0.1g, Betametasona 0.005g

Excipientes: Agua Purificada, Edta, Benzoato de Sódio, Ácido Citrico Anhidro, Citrato de Sódio Dihidrato, Sorbitol 70%, Propilenglicol, Povidona, Acesulfame Potásico, Esencia de Banana, Esencia de Frutillas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30°C).

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo se:
conteniendo 60ml, 100ml y 120ml.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
3 envases



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



4 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 21

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58573

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000218-16-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 0,005 G/100ML - DESLORATADINA 0,1 G/100ML - JARABE

649997

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

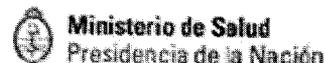
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 21

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58573

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DESLORATADINA BETAMETASONA CASSARA

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - DESLORATADINA

Concentración: 0,005 G/100ML - 0,1 G/100ML

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAMETASONA 0,005 G/100ML - DESLORATADINA 0,1 G/100ML

Excipiente (s)
EDTA 0,025 G/100ML
BENZOATO DE SODIO 0,1 G/100ML
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,19 G/100ML
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,29 G/100ML
PROPILENGLICOL 10 G/100ML
POVIDONA 0,5 G/100ML
ACESULFAME POTASICO 0,2 G/100ML
ESENCIA DE BANANA 4e-005 G/100ML
ESENCIA DE FRUTILLA 4e-005 G/100ML
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
SORBITOL 70 % P/P 30 G/100ML

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: PUEDE CONTENER 50 ML, 60ML, 100ML O 120ML DE JARABE.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO DE 50 ML, 60ML, 100ML O 120ML CON VASO DOSIFICADOR.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN UN LUGAR PROTEGIDO DEL CALOR (TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C).

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

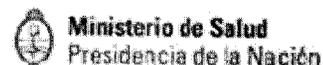
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Desloratadina Betametasona Cassara se encuentra indicado en estados alérgicos severos que requieran tratamiento con una asociación de un antihistamínico (Desloratadina) y un corticoide sistémico (Betametasona): dermatitis atópica, rinitis alérgica estacional y perenne, angioedema, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico como conjuntivitis alérgica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000218-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA