



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87220307-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-87220307-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE / IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 60 mg; aprobada por Certificado N° 57528.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE / IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 60 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-03142093-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57528, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-87220307-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.22 09:43:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 09:43:26 -03:00

11

PROYECTO DE PROSPECTO
ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE
IBUPROFENO/CLORFENIRAMINA/PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Clorfeniramina maleato	4,000 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	60,000 mg
Almidón pregelatinizado	13,333 mg
Celulosa microcristalina	2,222 mg
Laurilsulfato de sodio	0,666 mg
Almidón de maíz	2,222 mg
Povidona K90	4,000 mg
Ácido esteárico	6,222 mg
Croscarmelosa sódica	35,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,444 mg
Talco	11,103 mg
Estearato de magnesio	13,650 mg
Cellactose 80	492,558 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	24,220 mg
Polietilenglicol 6000	2,420 mg
Dióxido de titanio	2,400 mg
Amarillo ocaso laca aluminica	0,020 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal. Código ATC: R05X.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de cuadros gripales que presenten alergia, rinorrea, congestión nasal, dolor corporal y fiebre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis aconsejada es de 1 comprimido cada 4 a 6 horas, evitando su toma en horarios previos al sueño. No se aconseja su consumo por más de 5 días.

Dosis máxima: La dosis no debe superar los 4 comprimidos por día.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

El Ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico, que produce su efecto antiinflamatorio y analgésico a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por su lado, la Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos del aparato respiratorio produciendo un

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAFFA
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N°12786

IF-2020-91154903-APN-DGA#ANMAT

efecto simpaticomimético, lo que se traduce en vasoconstricción, reducción de la hiperemia y edema de la mucosa, y alivio de los síntomas de la congestión nasal. La Clorfeniramina es un antihistamínico, bloqueante selectivo de los receptores H1 periféricos.

Farmacocinética

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral, siendo más rápida la absorción cuando es administrado en ayunas. La presencia de alimentos modifica mínimamente la biodisponibilidad. Entre 1 y 2 horas luego de la toma se alcanza el nivel sérico pico. El mismo tiene una vida media de 1,8 a 2 hs, con un rápido metabolismo y una eliminación por orina en un 1% en forma libre y 14% en forma conjugada. La Pseudoefedrina se absorbe totalmente por vía oral y es excretada sin cambios por orina, tiene una vida media de entre 5 y 8 hs y un volumen de distribución entre 2 y 3 l/kg. El efecto descongestivo de la misma se evidencia en alrededor de 30 minutos y dura aproximadamente 6 hs. La Clorfeniramina es rápidamente absorbida luego de su administración oral y alcanza el pico de concentración sérica a las 2 hs. Se distribuye ampliamente y sufre un efecto de primer paso hepático extenso. Entre un 3 y 18% de la dosis se excreta de manera inalterada, la vida media de eliminación es de 20 hs.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.
Menores de 12 años de edad.
Úlcera gastroduodenal activa.
Pacientes en tratamiento con IMAO o que hayan terminado el mismo dentro de los 15 días previos al inicio del ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE.
Glaucoma de ángulo estrecho.
Retención urinaria secundaria a hipertrofia prostática benigna.
Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes.
ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela.
Cuando ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Se recomienda no administrar este producto a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En caso de ser administrado en pacientes con insuficiencia renal leve, se recomienda monitorearlos, dado el riesgo de acumulación por ser la eliminación del Ibuprofeno mayormente renal.

Por contener un AINE (Ibuprofeno), podría causar efectos trombóticos arteriales como ACV y ataque cardíaco.

No se recomienda su uso en pacientes hipertensos no controlados, con antecedentes de patología coronaria activa o en descompensación cardíaca. Se recomienda precaución en su uso en pacientes con hipertrofia prostática benigna, diabetes mellitus u obstrucción pilórica.

Es recomendable evitar la ingesta de alcohol en conjunto con este

IF-2020-91154903-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS TOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M:N: N°12788

12

producto.

Administrar con precaución en pacientes en tratamiento con otros agentes simpaticomiméticos o antihistamínicos. Pueden presentarse mareos, sedación, confusión o hipotensión en pacientes de edad avanzada en tratamiento con ASEPTOBRÓN ANTIGRIPAL FORTE.

Utilizar con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o en tratamiento anticoagulante.

Puede producir retención de líquidos y edemas. También puede generar escotomas, alteraciones en la visión en colores, visión borrosa y disminuida. Si esto sucediese, se recomienda discontinuar el uso y realizar un examen oftalmológico. Puede asimismo, inducir alteraciones hepáticas, con aumento del nivel de transaminasas séricas. A pesar de no haberse reportado hepatotoxicidad grave, de persistir o empeorar este cuadro, deberá suspenderse el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal previa o con hipovolemia renal efectiva, puede desencadenarse una insuficiencia renal o agravarse el cuadro de insuficiencia renal previo. Estos cuadros, en general revierten al suspenderse la medicación. Se han reportado raros casos de nefritis intersticial aguda y síndrome nefrótico.

Se han reportado asimismo, raros casos de meningitis aséptica, el 50% de los casos en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, los cuales han resuelto una vez discontinuado el tratamiento.

El consumo concomitante de 3 o más bebidas alcohólicas diarias aumenta el riesgo de daño hepático y sangrado gastrointestinal.

Pacientes con insuficiencia suprarrenal: Tener especial precaución en pacientes tratados en forma crónica con corticoides sistémicos.

Ancianos: No se requiere una posología especial en este grupo.

PRECAUCIONES

Interacciones con drogas

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

Alimentos: La administración de Ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.

Aminoglucósidos: Los AINES pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

Antiagregantes plaquetarios: Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINES no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Antibióticos quinolonas: Los datos en animales indican que los AINES pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINES y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Anticoagulantes: Los AINES pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes.


Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes): Los AINES pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINES e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINES puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Corticoides: También pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos: Los AINES pueden exacerbar la

IF-2020-91154903-APN-DGA#ANMAT


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N: N°12788

insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina. Al administrar Pseudoefedrina conjuntamente con digital puede estimularse la actividad de los marcapasos ectópicos.

Otros simpaticomiméticos como descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del grupo de las anfetaminas, antidepressivos tricíclicos o IMAO: El empleo junto con este grupo de medicamentos puede inducir una elevación de la tensión arterial. Dada la prolongada acción de los IMAO, esto puede suceder o persistir hasta los 15 días de terminado el tratamiento con IMAO.

Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

Hidantoínas y sulfamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Se debe suspender la administración de antihistamínicos alrededor de 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, dado que estos fármacos pueden enmascarar o disminuir reacciones que de otra manera, serían positivas. El efecto de los anticoagulantes puede ser inhibido por los antihistamínicos.

Anestésicos volátiles halogenados: La administración conjunta aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Otros antagonistas H1: La combinación con Clorfeniramina podría aumentar el riesgo de sedación o efectos anticolinérgicos.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoreen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Antiácidos: Aumentan la absorción de la Pseudoefedrina, mientras el caolín puede disminuirla.

Metildopa, reserpina y guanetidina: Los simpaticomiméticos como la Pseudoefedrina pueden disminuir los efectos antihipertensivos de estos activos e invertir parcialmente la acción antihipertensiva de los betabloqueantes.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El Ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Asimismo, será necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINEs), con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Otros AINEs: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Pentoxifilina: En pacientes que reciben tratamiento con Ibuprofeno en

IF-2020-91154903-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 15588

combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Sulfonilureas: Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos. El empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, provocada por los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e Ibuprofeno.

Embarazo y lactancia: Está contraindicado el uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia.

Niños: No utilizar en menores de 12 años de edad.

Efectos sobre la conducción de maquinarias o vehículos

Evitar conducir automóviles o máquinas peligrosas mientras se utilice este producto, ya que puede producir somnolencia en pacientes sensibles.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: Ocasionales (1-3%): Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, sequedad de boca, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, dolor abdominal, meteorismo. Raros (<1%): Úlcera gastroduodenal, melena, pancreatitis, gastritis, hepatitis, hemorragia gastrointestinal, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema nervioso central: Ocasionales (1-3%): Mareos, somnolencia, cefalea, nerviosismo, dificultad de concentración. Raros: Insomnio, confusión, labilidad emocional, meningitis aséptica.

Dermatológicos: Ocasionales: Rash y prurito. Raros: Erupciones vesicoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.

Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones de la visión en colores).

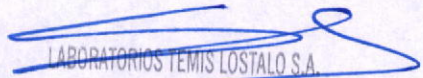
Hematológicos: Raros: Neutropenia, anemia, agranulocitosis, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia.

Metabólicos y endocrinos: Ocasionales: Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica. Raros: Palpitaciones, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardiaca marginal.

Alérgicos: Escalofríos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda, disminución del clearance de creatinina, poliuria, cistitis, azoemia, hematuria, necrosis papilar


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°17788

renal.

Misceláneas: Raros: Sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. En pacientes predispuestos, los simpaticomiméticos pueden provocar excitación central, alucinaciones y convulsiones, o colapso cardiovascular con hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas más frecuentes de sobredosis de este producto son dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, hepatotoxicidad, letargo mareos, cefaleas, depresión del sistema nervioso central, coma, insuficiencia renal aguda, apnea, toxicidad cardiovascular, hipertensión convulsiones, ansiedad, crisis hipertensiva. La Clorfeniramina que contiene el producto puede inducir: sedación, mareos, ataxia, tinnitus, visión borrosa, alteraciones del estado de alerta, cianosis, hipotensión, sudoración, vértigo y acúfenos.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

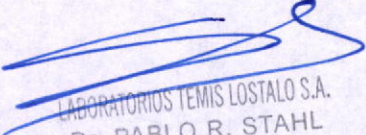
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12788

IF-2020-91154903-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87220307 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 09:20:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 09:20:32 -03:00