"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4164

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000982-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93.)

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

DISPOSICIÓN N° 4164

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN Nº 4164

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BERNADIOL y nombre/s genérico/s FLURBIPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 4164

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000982-12-9

DISPOSICIÓN Nº: 4164

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4 1 6 4

Nombre comercial: BERNADIOL

Nombre/s genérico/s: FLURBIPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - TERRADA 2346, CABA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BERNADIOL.

Clasificación ATC: M01AE09.

Indicación/es autorizada/s TRATAMIENTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO EN: ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, SINDROME DE FIESSINGER - LEROY -REITER, BURSITIS, REUMATISMO PSORIASICO, TENDINITIS, NEURALGIAS, MIALGIAS, DISMENORREA PRIMARIA. EN ODONTOLOGIA: ODONTALGIAS, PERIODONTITIS, FLEMONES, ABSCESOS,

PULPITIS, GINGIVITIS, DISFUNCION TEMPORO - MAXILAR E INFLAMACION POR TRATAMIENTOS MECANICOS Y QUIRURGICOS.

Concentración/es: 100 mg de FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55 mg, POVIDONA K 30 17.1 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL) 6.84 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/DIOXIDO DE TITANIO/TRIACETINA) 2.92 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 194.8 mg, ALMIDON DE MAIZ 56.7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 380 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: por 8, 10, 15, 16, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: por 8, 10, 15, 16, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

4164

Forma farmacéutica: COLUTORIO.

Nombre Comercial: BERNADIOL.

Clasificación ATC: A01AD.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE ORIGEN ODONTOLOGICO Y OTORRINOLARINGOLOGICOS (AMIGDALITIS Y FARINGITIS) TRATAMIENTO LOCAL DE AFECCIONES INFLAMATORIAS: GINGIVITIS, PERIODONTITIS, ESTOMATITIS, GLOSITIS, MANIFESTACIONES ORALES HERPETICAS, COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO POST- EXTRACCION (EXODONCIA).

Concentración/es: 250 mg/ 100 ml de FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 250 mg/ 100 ml.

Excipientes: PEG-40 (ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO) 3 g, PROPILPARABENO 25 mg, SORBITOL 70% 12 g, ESENCIA DE MENTA 240 mcl, GLICERINA 10 g, HIDROXIDO DE SODIO 33 mg, AZUL BRILLANTE 460 mcg, METILPARABENO 70 mg, ALCOHOL ETILICO 96° 8 g, SUCRALOSA 45 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: BUCHES/ENJUAGUES/GARGARISMOS

Envase/s Primario/s: FRASCO BLANCO PET C/TAPA Y MEDIDA GRADUADO

Presentación: envases conteniendo 50, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml de

colutorio, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 50, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml de colutorio, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 4164

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4164

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000982-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4164, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BERNABO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BERNADIOL

Nombre/s genérico/s: FLURBIPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – TERRADA 2346, CABA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BERNADIOL.

Clasificación ATC: M01AE09.

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

Indicación/es autorizada/s TRATAMIENTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO EN: ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, SINDROME DE FIESSINGER - LEROY -REITER, BURSITIS, REUMATISMO PSORIASICO, TENDINITIS, NEURALGIAS, MIALGIAS, DISMENORREA PRIMARIA. EN ODONTOLOGIA: ODONTALGIAS, PERIODONTITIS, FLEMONES, ABSCESOS, PULPITIS, GINGIVITIS, DISFUNCION TEMPORO - MAXILAR E INFLAMACION POR TRATAMIENTOS MECANICOS Y QUIRURGICOS.

Concentración/es: 100 mg de FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 55 mg, POVIDONA K 30 17.1 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/POLIETILENGLICOL) 6.84 mg, (HIDROXIPROPILMETILCELULOSA/DIOXIDO DE TITANIO/TRIACETINA) 2.92 mg, SIMETICONA EMULSIONADA 194.8 mg, ALMIDON DE MAIZ 56.7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 380 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: por 8, 10, 15, 16, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: por 8, 10, 15, 16, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COLUTORIO.

Nombre Comercial: BERNADIOL.

Clasificación ATC: A01AD.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS DE ORIGEN ODONTOLOGICO Y OTORRINOLARINGOLOGICOS (AMIGDALITIS Y FARINGITIS) TRATAMIENTO LOCAL DE AFECCIONES INFLAMATORIAS: GINGIVITIS, PERIODONTITIS, ESTOMATITIS, GLOSITIS, MANIFESTACIONES ORALES HERPETICAS, COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO POST- EXTRACCION (EXODONCIA).

Concentración/es: 250 mg/ 100 ml de FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 250 mg/ 100 ml.

Excipientes: PEG-40 (ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO) 3 g, PROPILPARABENO 25 mg, SORBITOL 70% 12 g, ESENCIA DE MENTA 240 mcl, GLICERINA 10 g, HIDROXIDO DE SODIO 33 mg, AZUL BRILLANTE 460 mcg,

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

METILPARABENO 70 mg, ALCOHOL ETILICO 96° 8 g, SUCRALOSA 45 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: BUCHES/ENJUAGUES/GARGARISMOS

Envase/s Primario/s: FRASCO BLANCO PET C/TAPA Y MEDIDA GRADUADO

Presentación: envases conteniendo 50, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml de colutorio, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 50, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml de colutorio, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado Nº 56788,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 JUL 2012

de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4164

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

4164

Proyecto de rótulos y etiquetas Contenido: 2 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

BERNADIOL

FLURBIPROFENO

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Flurbiprofeno 100 mg

Excipientes: (Almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona K 30 , croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina, hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol, simeticona emulsionada, estearato de magnesio, lactosa monohidrato) c.s.p.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 8, 10, 15, 16, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estos dos últimos ostentarán la leyenda "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6755
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

4164

M.A.T. FOLIO 154 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulos y etiquetas Contenido: 25 ml

Industria Argentina

BERNADIOL

FLURBIPROFENO

Colutorio

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Vencimiento

Cada 100 ml de solución contiene:

Flurbiprofeno	250 mg
Excipientes: (Sorbitol 70 %, glicerina, alcohol etílico 96 grados, peg 40 aceite de castor hidrogenado, metilparabeno, sucralosa, hidróxido de sodio, propilparabeno, esencia de menta, colorante azul brillante, agua purificada) c.s.p.	100 ml

Contenido de Alcohol Etílico: 9,79 ml /100 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Dirección Técnica: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000 ml, estos dos últimos ostentarán la leyenda "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Elaboración: Coronel Méndez 440, Wilde. Provincia de Buenos Aires

B1875DQJ

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.N. 8754
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

4164

M.A.T. FOLIO MESA DE E... JADAS

Proyecto de prospecto interno

BERNADIOL

FLURBIPROFENO

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Flurbiprofeno	100 mg
Almidón de maíz	56,7 mg
Celulosa microcristalina	55 mg
Povidona K 30	17,1 mg
Croscarmelosa sódica	16 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	6,84 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ dióxido de titanio/ triacetina	2,92 mg
Simeticona emulsionada	194,8 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	380 mg

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica, antifebril y antiinflamatoria.
Código ATC: M01AE09

Indicaciones:

Tratamiento analgésico y antiinflamatorio en: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, síndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter, bursitis, reumatismo psoriásico, tendinitis, neuralgias, mialgias, dismenorrea primaria. En odontología: odontalgias, periodontitis, flemones, abscesos, pulpitis, gingivitis, disfunción témporo-maxilar, e inflamación por tratamientos mecánicos y quirúrgicos

Dr. ROGELIO J. BALLEJA
M.P. 6755
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

4164

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE E...ADAS

Acción farmacológica:

El flurbiprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido aril-propiónico. Disminuye la biosíntesis de prostaglandinas y tromboxanos derivados del ácido araquidónico, a través de la inhibición de la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa.

Farmacocinética:

El flurbiprofeno es bien absorbido luego de su administración por vía oral. La concentración plasmática máxima, se logra aproximadamente 2 horas luego de la administración de una dosis oral única. La velocidad de absorción puede ser más lenta cuando se lo administra conjuntamente con las comidas sin afectar la cantidad total de droga absorbida. La vida media de eliminación es de aproximadamente 5,7 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. El flurbiprofeno difunde a través del líquido sinovial. Presenta una concentración sinovial a las 6 horas de administrado que persiste durante más de 6 horas. Las concentraciones máximas obtenidas son de aproximadamente ¼ de las concentraciones plasmáticas máximas.

EL metabolismo del flurbiprofeno se realiza en el hígado mediante reacciones de hidroxilación y conjugación.

Su principal metabolito es el 4'-hidroxi-flurbiprofeno, que ha demostrado en animales poca actividad antiinflamatoria. Los metabolitos inactivos son excretados en la orina. El flurbiprofeno no se acumula ni induce o inhibe a las enzimas hepáticas. La excreción del flurbiprofeno se completa luego de las 24 horas de la dosis final.

Posología – Modo de administración:

Dosis de ataque: 1 comprimido 3 veces por día hasta un máximo de 300 mg/día.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido 2 a 3 veces por día

Dosis máxima: 300 mg /día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al flurbiprofeno, aspirina, otros agentes antiinflamatorios no esteroides (AINE), o a algunos de los componentes de la fórmula.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 4756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

4164

A.N.M.A.T. FOLIO 26

Antecedentes de bronco espasmo, rinitis o urticaria asociados al uso de aspirina u otros AINE.

Ulcera péptica (presencia o antecedentes). Insuficiencia cardíaca severa

Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, niños menores de 15 años, embarazo (ver embarazo / lactancia).

Anticoagulantes orales, otros AINE (incluidos los salicilatos en dosis elevadas), heparinas (vía parenteral), litio, metotrexato (utilizado en dosis superiores a 15 mg/semana), ticlopidina

Advertencias:

Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras y/ó perforaciones pueden producirse en cualquier momento del tratamiento sin que se presenten, signos previos o antecedentes. El riesgo relativo aumentó en los pacientes de edad avanzada, debilitados y de bajo peso corporal, sometidos a tratamiento anticoagulante o antiagregación plaquetaria.

Los pacientes que sufren de asma asociada con rinitis crónica, sinusitis crónica y/o poliposis nasal, tienen mayor riesgo de manifestación alérgica en el curso de la ingesta de aspirina y/o AINE que el resto de la población. La administración de este tipo de medicamentos puede provocar crisis asmática.

Insuficiencia renal:

Los AINE, al inhibir la acción vasodilatadora de las prostaglandinas renales, son susceptibles de provocar insuficiencia renal por disminución de la filtración glomerular. Este efecto indeseable es dosis – dependiente. Al comienzo del tratamiento o luego de un aumento de la posología, se recomienda realizar un control de la diuresis y de la función renal en pacientes que presenten factores de riesgo tales como: edad avanzada, hipovolemia (independientemente de la causa), insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, nefropatía lúpica, cirrosis hepática descompensada o la ingesta de medicamentos como IECA, sartanes, diuréticos, etc.

Retención Hidrosalina:

Existe la posibilidad de retención hidrosalina con edemas, hipertensión arterial o aumento de la tensión arterial y agravamiento de la insuficiencia cardíaca. Se requiere control clínico desde el comienzo

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6726
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 261 MESA DE ENTRADAS

del tratamiento en casos de hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca. Es posible una disminución del efecto de los antihipertensivos.

Hipercalemia:

Se requiere un control regular de la calemia en casos como la hipercalemia favorecida por la diabetes o por un tratamiento concomitante con medicamentos hipercalemiantes. Los antiinflamatorios pueden enmascarar la sintomatología de los procesos infecciosos.

Fertilidad:

Se deberá tener en cuenta los datos descriptos en la bibliografía en cuanto a la presencia de casos de infertilidad secundaria anovulatoria, por falta de ruptura del folículo de De Graff, reversibles al interrumpirse el tratamiento en pacientes tratados por períodos prolongados con algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas.

Precauciones:

No deberá administrarse en forma concomitante con otros AINE.

Puede presentarse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, deberá emplearse con precaución en estos pacientes. Los AINE pueden provocar nefrotoxicidad, incluida nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal, cardíaca o hepática, se deberá administrar con precaución.

En los pacientes que poseen una hemoglobina inicial de 10 g/dl o menos o en pacientes que reciben terapia prolongada, se hace necesaria la determinación de sangre oculta en materia fecal.

Se recomienda precaución al administrar a pacientes con hipertensión. El flurbiprofeno puede prolongar el tiempo de sangría y se debe administrar con precaución a pacientes que puedan presentar trastornos hemorrágicos.

El mareo y los trastornos visuales son posibles efectos indeseables derivados de los AINE. Si se vieran afectados, los pacientes no deberán conducir vehículos ni operar maquinarias.

Interacciones medicamentosas:

Algunos medicamentos pueden favorecer la aparición de una hipercalemia: sales de potasio, diuréticos hipercalemiantes, inhibidores de la enzima convertidora,

Dr. ROGELIO [illegible] CALLEJA
M.P. [illegible]756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4164

A.N.M.A.T. FOLIO 262

inhibidores de la angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprima.

La administración simultánea de flurbiprofeno con las siguientes drogas, requiere un control estricto:

- Otros AINE (incluidos los salicilatos en dosis elevadas): aumento del riesgo de úlceras y hemorragias digestivas.
- Anticoagulantes orales y heparinas (vía parenteral): aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal debida a los AINE.
- Litio: aumento de la litemia que puede alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal de litio).
- Metotrexato utilizado en dosis superiores a 15 mg/semana: aumento de la toxicidad hematológica.
- Ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico (sinergia de las actividades antiplaquetarias).
- Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora, inhibidores de la angiotensina II: insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado. Por otra parte, reducción del efecto antihipertensivo por los IECA y los inhibidores de la angiotensina II. Se recomienda hidratar al paciente y controlar la función renal al comienzo del tratamiento.
- Pentoxifilina: aumento del riesgo hemorrágico.
- Zidovudina: riesgo de toxicidad sobre la serie roja (acción sobre los reticulocitos), con anemia severa 8 días después de la introducción de los AINE.
- Betabloqueantes: reducción del efecto antihipertensivo.
- Ciclosporina: riesgo de efectos nefrotóxicos, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Trombolíticos: aumenta el riesgo hemorrágico.

La cimetidina aumenta el área bajo la curva (ABC) del flurbiprofeno.

Alteraciones en Pruebas de Laboratorio:

El flurbiprofeno afecta los resultados de las pruebas de coagulación realizadas en pacientes que reciben anticoagulantes.

El flurbiprofeno, no modifica los parámetros de laboratorio de la función tiroidea.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 8196
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 203

Se han encontrado anormalidades en las pruebas de funcionamiento hepático hasta en un 15% de los pacientes que reciben antiinflamatorios no esteroideos.
El indicador más sensible es el incremento de los valores de TGP. Las elevaciones significativas (3 veces el valor superior normal) de la TGP o TGO en estudios clínicos controlados fueron menores al 1%. En los pacientes con alteraciones significativas en las pruebas de laboratorio o con signos de disfunción hepática severa debe discontinuarse el tratamiento con flurbiprofeno.

Embarazo y lactancia:
Se deberá evitar su empleo durante el último trimestre del embarazo. El empleo de agentes AINE durante el tercer trimestre de embarazo puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso fetal en el útero e hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. El flurbiprofeno pasa a la leche materna en concentraciones muy bajas, por lo que es poco probable que el lactante se vea afectado. Se debe seguir la recomendación del médico.

Empleo en pediatría
No indicado para niños de menos de 15 años de edad.

Empleo en geriatría
Los pacientes ancianos son más susceptibles a los efectos colaterales del flurbiprofeno.

Conducción y utilización de maquinarias:
Prevenir a los pacientes sobre la posible aparición de vértigos.

Carcinogénesis – mutagénesis – trastornos de la fertilidad:
No hubo evidencia de carcinogénesis, mutagénesis ni trastornos de la fertilidad en estudios realizados en ratas.

Reacciones adversas:
Las reacciones adversas grastrointestinales fueron las más comunes, con ulceración y hemorragia (las más severas). En pacientes que recibieron

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6766
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 264 FIRMADAS

flurbiprofeno durante 6 meses con hasta 300 mg/día y durante 3 años con dosis de 200 mg/día, se observaron los siguientes efectos adversos.

Gastrointestinales (26.5%): dispepsia (5.9%); náuseas (con o sin vómitos) (5.4%); dolor gastrointestinal (4.5%); sangrado gastrointestinal (0.3%); diarrea (2.3%); constipación (1.6%); gastritis (0.3%); flatulencia (0.3%); anorexia (0.5%); ulceración péptica (0.3%); melena (0.1%); estomatitis (0.3%); otros (4.7%).

SNC (7.2%): dolor de cabeza (2.0%); mareos (1.6%); depresión (0.6%); somnolencia (0.4%); insomnio (0.2%); confusión (0.2%); otros (2.2%). Se han observado vértigo, parestesia, nerviosismo, alteración del humor, ataxia y temblores.

Dermatológicos (1.7%): rash (0.9%); prurito (0.6%); urticaria (0.1%) y sequedad en la piel (0.1%).

Se han informado dos casos con síndrome de Stevens-Johnson.

Renales (1%): edema (0.6%); polaquiuria (0.3%) y hematuria (0.1%). Se han informado disuria, incontinencia y anormalidades urinarias (disminución de la osmolalidad, albuminuria).

Hematológicos (0.3%): epistaxis (0.2%) y anemia (0.1%). Se han observado anemia aplásica, trombocitopenia, granulocitopenia, leucopenia, púrpura y petequias.

Respiratorios (0.6%): boca/nariz seca (0.4%); dolor torácico (0.3%) y disnea (0.1%). Se ha observado asma.

Cardiovasculares: Ocasionales: Palpitaciones (0.1%), hipertensión arterial, alteración de la función cardíaca, vasodilatación. Raros: Arritmia, angor.

Varios: Aumento/Pérdida de peso (0.2%), agotamiento (0.6%), sudoración (0.4%), sofocación (0.2%) y otros (2.1%)

Hepáticos Raros: Aumento de las transaminasas y fosfatasa alcalina. Hepatitis.

Sensoriales: Se informó un caso de tinitus. Se han informado visión borrosa, conjuntivitis, fotofobia, acomodación anormal, opacidad de la córnea y alteraciones en el gusto.

Sobredosificación:

Los signos y síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, cefalea, somnolencia, visión borrosa, ataxia, miosis, disminución del tono muscular, dolor epigástrico, elevación de las enzimas hepáticas y mareos. El tratamiento debe

Dr. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

A.N.M.A.T. FOLIO 765

incluir lavado gástrico y, si fuera necesario, corrección de los electrólitos séricos.
Se sugiere la hidratación y alcalinización de la orina para favorecer su excreción urinaria.
No hay antídoto específico para la intoxicación con flurbiprofeno.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"
"Mantener fuera del alcance de los niños"
Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Presentación: envases con 8, 10, 15, 16, 20, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (últimos dos para uso hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº
Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Terrada 2346
C 1416 ARZ - CABA
TEL.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

DR. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4164

A.N.M.A.T. FOLIO 266 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto interno

BERNADIOL

FLURBIPROFENO

Colutorio

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Flurbiprofeno	250 mg
Sorbitol 70 %	12 g
Glicerina	10 g
Alcohol etílico 96 grados	8 g
Peg 40 Aceite de castor hidrogenado	3 g
Metilparabeno	70 mg
Sucralosa	45 mg
Hidróxido de sodio	33 mg
Propilparabeno	25 mg
Esencia de menta	240 mcl
Colorante azul brillante	460 mcg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción Terapéutica: Antiinflamatorio no esteroideo y analgésico tópico. Inhibidor de la resorción ósea alveolar

Código ATC: A01AD

Indicaciones:

Tratamiento local de los procesos inflamatorios de origen odontológico y otorrinolaringológicos (amigdalitis y faringitis). Tratamiento local de afecciones inflamatorias: gingivitis, periodontitis, estomatitis, glositis, manifestaciones orales herpéticas, coadyuvante del tratamiento post-extracción (exodoncia).

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

4164

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

Acción farmacológica:

El flurbiprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido arilpropiónico. Disminuye la biosíntesis de prostaglandinas y tromboxanos derivados del ácido araquidónico, a través de la inhibición de la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa.

Farmacocinética:

La biodisponibilidad sistémica media del flurbiprofeno, luego del tratamiento local bucal frente al tratamiento administrado por vía oral fue 10,6 ± 3,8%. La "fuerza impulsora" para la absorción del flurbiprofeno a través de la mucosa bucal parece estar fuertemente relacionada con las membranas de los tejidos bucales.

Debido a la baja biodisponibilidad del flurbiprofeno en forma local, los datos farmacocinéticos que se describen son extraídos de la administración por vía oral. El flurbiprofeno se absorbe en forma completa luego de su administración por vía oral. Alcanza concentraciones pico en 1,5 horas (rango 0,5 a 4 horas). Su vida media de eliminación es de 5,7 horas (rango 3 a 9 horas). Se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. La eliminación es hepática mediante reacciones de hidroxilación y conjugación. Su principal metabolito es el 4'-hidroxil-flurbiprofeno,. Se excreta en orina. El flurbiprofeno no se acumula ni induce o inhibe a las enzimas hepáticas.

Posología – Modo de administración:

Realizar buches o gárgarismos con una medida (10 ml) del colutorio puro o diluido en medio vaso de agua, 2 a 3 veces por día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al flurbiprofeno, aspirina, otros agentes antiinflamatorios no esteroides (AINE), o a algunos de los componentes de la fórmula.

Antecedentes de bronco espasmo, rinitis o urticaria asociados al uso de apirina u otros AINE.

Ulcera péptica (presencia o antecedentes).

Insuficiencia cardíaca severa

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6956
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

4164

A.N.M.A.T. FOLIO 262 FIRMADAS

Advertencias:

No utilizar este producto, si alguna vez tuvo úlcera péptica o es alérgico al flurbiprofeno, a la aspirina o a algún otro AINE. Si usted es alérgico o está tomando algún otro analgésico, está embarazada, o sufre de asma, hable con su médico antes de emplear flurbiprofeno. Ante la aparición o persistencia de síntomas, consulte con su médico.

La dosis de flurbiprofeno recomendada, contenida en el colutorio, es inferior a la utilizada habitualmente para su uso sistémico.

Los efectos adversos pueden minimizarse empleando la dosis eficaz mínima, necesaria para controlar los síntomas, durante el menor tiempo posible.

Contiene 8 % P/V de alcohol etílico 96°

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administrar en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram (Disposición 3429/2000)

Precauciones:

No deberá administrarse en forma concomitante con otros AINE.

Puede presentarse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, deberá emplearse con precaución en estos pacientes. Los AINE pueden provocar nefrotoxicidad, incluida nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal, cardíaca o hepática, se deberá administrar con precaución. Se recomienda precaución al administrar a pacientes con hipertensión. El flurbiprofeno puede prolongar el tiempo de sangría y se debe administrar con precaución a pacientes que puedan presentar trastornos hemorrágicos.

El mareo y los trastornos visuales son posibles efectos indeseables derivados de los AINE. Si se vieran afectados, los pacientes no deberán conducir vehículos ni operar maquinarias.

Interacciones medicamentosas:

Flurbiprofeno puede reducir la respuesta diurética a la furosemida. Puede interferir con la acción de los anticoagulantes.

Dr. [illegible] CALLEJA
M.P. [illegible]
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4164

Los AINE pueden reducir el efecto de los agentes antihipertensivos. El flurbiprofeno puede disminuir la velocidad de eliminación del litio. Los AINE no deberán emplearse hasta 8-12 días después de la administración de mifepristona debido a que pueden reducir el efecto de esta última. Los pacientes bajo tratamiento con AINE y quinolonas pueden presentar un mayor riesgo de convulsiones.

Embarazo y lactancia:

Se deberá evitar su empleo durante el último trimestre del embarazo. El empleo de agentes AINE durante el tercer trimestre de embarazo puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso fetal en el útero e hipertensión pulmonar persistente del recién nacido. El flurbiprofeno pasa a la leche materna en concentraciones muy bajas, por lo que es poco probable que el lactante se vea afectado. Se debe seguir la recomendación del médico.

Empleo en pediatría

No indicado para niños de menos de 12 años de edad.

Carcinogénesis – mutagénesis – trastornos de la fertilidad:

No hubo evidencia de carcinogénesis, mutagénesis ni trastornos de la fertilidad en estudios realizados en ratas.

Reacciones adversas:

El evento adverso más frecuentemente informado en los estudios clínicos fue disgeusia (alteraciones del gusto). Puede presentarse también irritación local y transitoria de la mucosa oral. Se ha informado de dispepsia, náuseas, vómitos, hemorragia gastrointestinal, diarrea, úlceras bucales, retención de líquido y edema, exacerbación de úlcera péptica y perforación, urticaria, angioedema y erupciones, mareos y trastornos visuales.

Se han informado muy raros casos de ictericia y trombocitopenia, las que generalmente revirtieron al suspender la medicación; anemia aplásica y agranulocitosis asociados con el empleo de flurbiprofeno, aunque no se ha establecido la causalidad.

El tratamiento con agentes AINE se ha visto asociado con casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6256
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

4164

A.N.M.A.T. FOLIO 270 INUTILIZADAS

Los datos derivados de estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (particularmente en dosis altas y por períodos prolongados) puede estar asociado con un pequeño incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, cefalea, somnolencia, visión borrosa y mareos. El tratamiento debe incluir lavado gástrico y, si fuera necesario, corrección de los electrólitos séricos.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"
"Mantener fuera del alcance de los niños"
Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Presentación: envases con 50, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml (último para uso hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº
Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Terrada 2346
C 1416 ARZ - CABA
TEL.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Coronel Méndez 440, Wilde. Provincia de Buenos Aires.
B1875DQJ
Fecha de última revisión: .../.../...

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6736
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A