



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4762

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016145-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DEXALERGIN / DEXAMETASONA - CLORFENAMINA - NAFAZOLINA - NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS y SOLUCIÓN PARA ATOMIZAR; 5 mg/100 ml - 500 mg/100 ml - 100 mg/100 ml - 100 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 25.472.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 142 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4762

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 65 a 76, y la información para el paciente de fojas 77 a 85, desglosando de fojas 65 a 68 y 77 a 79, para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN / DEXAMETASONA - CLORFENAMINA - NAFAZOLINA - NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS y SOLUCIÓN PARA ATOMIZAR; 5 mg/100 ml - 500 mg/100 ml - 100 mg/100 ml - 100 mg/100 ml, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.472 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-016145-12-8

DISPOSICIÓN N° **4762**

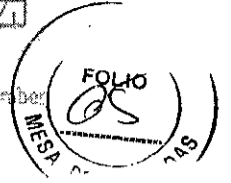
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

IVAX

4762

TEMA

Group Member



PROYECTO DE PROSPECTO

DEXALERGIN
DEXAMETASONA - CLORFENAMINA - NAFAZOLINA - NEOMICINA
GOTAS

DEXALERGIN
DEXAMETASONA - CLORFENAMINA - NAFAZOLINA - NEOMICINA
SOLUCION PARA ATOMIZAR

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:	
Fosfato sódico de dexametasona	5 mg
Sulfato de neomicina	500 mg
Maleato de clorfeniramina	100 mg
Clorhidrato de nafazolina	100 mg
Timerosal	1 mg
Cloruro de sodio	850 mg
Cloruro de calcio	20 mg
Cloruro de potasio	10 mg
Bicarbonato de sodio	10 mg
Agua de ósmosis	c.s.p. 100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, antialérgico, antibiótico, vasoconstrictor de aplicación tópica en rinología.
(Código ATC: R01AD53)

INDICACIONES:

En rinología, para un alivio temporario de la congestión nasal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES

Mecanismo de acción:

Clorfeniramina/ Nafazolina: Los antihistamínicos actúan como antagonistas competitivos de la histamina. Se unen al receptor H1 impidiendo la activación de estos mediante histamina.

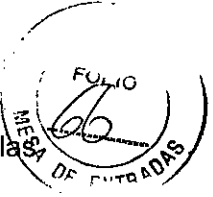
Dexametasona: Este glucocorticoide atraviesa la membrana plasmática por su alta liposolubilidad, y forma un complejo receptor- glucocorticoide en el citoplasma, penetrando luego en el núcleo y actuando con receptores intranucleares. Interactúan con moléculas de ADN y modula la síntesis proteica. Como antiinflamatorio, inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos, en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación. Como inmunosupresor reduce la concentración de linfocitos dependientes del timo, monocitos y eosinófilos. Disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis o liberación de interleucinas, y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria. Estimula el catabolismo proteico e induce el metabolismo de los aminoácidos.

Neomicina: los aminoglucósidos actúan alterando el ciclo ribosomal normal del germen (uniéndose a la subunidad 30S ribosomal), lo cual impide la correcta síntesis de proteínas en la bacteria.

Farmacocinética:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



Clorfeniramina/ Nafasolina: los antagonistas H1 tienen adecuada absorción oral y alcanzan las concentraciones máximas 2 horas luego de su administración. Clorfeniramina y nafazolina tienen metabolismo de primer paso hepático.

Dexametasona: Se absorbe rápidamente por vía oral y por completo por vía IM. Administrado por vía mucosa también se absorberá sistémicamente. Se metaboliza en el hígado pero en forma más lenta que otros corticoides. El 90% se une a proteínas. Se elimina principalmente mediante metabolismo, por excreción renal de los metabolitos inactivos.

Neomicina: este aminoglucósido es absorbido escasamente en vía digestiva y excretado por vía renal. A altas dosis puede acumularse en corteza renal y tejidos cocleares. En la insuficiencia renal se altera la eliminación del fármaco.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Gotas:

Salvo indicación médica: instilar una a dos gotas en cada fosa nasal cada 6 horas.

Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.

NO usar este producto por más de 3 días consecutivos, salvo indicación médica.

Solución para atomizar:

Aplicar una vaporización (= 1 dosis) en cada fosa nasal, cada 6 horas. Este medicamento no debe ser administrado por vía oral. NO usar este producto por más de 3 días consecutivos, salvo indicación médica.

Para una correcta aplicación del vaporizador se recomienda proceder de la siguiente manera:

- 1- Agitar el envase
- 2- Retirar la protección del cabezal
- 3- Accionar la válvula dosificadora hasta observar un rocío uniforme
- 4- Introducir el cabezal en una fosa nasal y accionar la válvula dosificadora
- 5- Repetir la operación en la otra fosa nasal
- 6- Colocar nuevamente la protección del cabezal



CONTRAINDICACIONES

Gotas y Solución para atomizar:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes, u otros aminoglucósidos.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Aminoglucósidos: No deben administrarse en pacientes con sordera por lesión nerviosa ni en pacientes con Miastenia Gravis.

ADVERTENCIAS

La administración concurrente de antidepresivos tipo IMAO (puede producir crisis hipertensiva severa), niños menores de 7 años (puede ocurrir sedación), e infecciones virales. No administrar por el método de remoción de Proetz.

El uso de este producto por más de una persona puede diseminar una infección.

No utilizar por tiempo prolongado por el riesgo de rebote y rinitis iatrogénica.

A altas dosis se produce absorción sistémica del aminoglucósido (neomicina) produciendo ototoxicidad irreversible y lesión renal.

Debe usarse bajo control médico.

PRECAUCIONES

Gotas y Solución para atomizar:

Administrar con precaución en: enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, diabetes, hipertrofia de próstata.

Embarazo y lactancia: debido a que no existen estudios controlados, sólo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo-beneficio. Los corticoides tienen paso a leche materna. Aquellos infantes que hayan sido expuestos a importantes cantidades de esteroides durante el embarazo deberán ser monitorizados para hipoadrenalismo.

Se debe tener precaución con el uso de corticoides en pacientes inmunocomprometidos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

4762

TEMA

Group Member

FOGIO

Durante el uso de corticoides se necesitara reducir el consumo de sal y pueden aumentar los requerimientos de hipoglucemiantes y/o insulina en pacientes diabéticos. Luego de un período de tratamiento, este no debe repetirse por lo menos antes de los tres meses.

En neonatos y lactantes, la absorción por la piel inmadura del niño puede verse exacerbada, por otro lado, la función renal puede ser inmadura. Al igual que con otras preparaciones antibacteriales, el uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluido hongos.

El uso prolongado puede causar una reacción de hipersensibilidad y/o absorción suficiente para la toxicidad sistémica

No se recomienda la administración concurrente con otros aminoglicósidos.

EFFECTOS ADVERSOS:

Gotas y Solución para atomizar:

Los antihistamínicos (clorfeniramina/ nafasolina) produce aumento de la presión intraocular, dilatación pupilar, efectos sistémicos debidos a absorción. Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, cefalea y palpitaciones. Hipersensibilidad.

Aminoglucósidos (neomicina): Ototoxicidad que puede manifestarse por sordera permanente parcial. Sordera permanente total. Nefrotoxicidad.

Corticosteroides intranasales: Podría aparecer hiperactividad motora, ansiedad, agresión, cambios conductuales principalmente en niños.

Pueden ocurrir efectos sistémicos con el uso de corticosteroides, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados. Estos efectos suelen ocurrir con menor frecuencia que con corticosteroides orales y pueden variar entre pacientes y entre distintas preparaciones de corticosteroides. Los efectos sistémicos potenciales incluyen Síndrome de Cushing, supresión adrenal, crecimiento tardío en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y con menor frecuencia, una variedad de efectos psicológicos o de comportamiento entre los que se incluye hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

Pueden ocurrir efectos sistémicos con el uso de corticosteroides, particularmente a altas dosis y durante periodos prolongados

Uso Pediátrico: Se han reportado casos de crecimiento tardío en niños que reciben corticosteroides nasales.

INTERACCIONES:

La neomicina puede potenciar el efecto anticoagulante de la warfarina y potenciar efecto de bloqueo neuromuscular del Curare.

La vancomicina puede potenciar la ototoxicidad de la neomicina.

No es compatible con otros aminoglucósidos.

SOBREDOSIFICACION:

Gotas y Solución para atomizar:

Ante la eventualidad de una sobredosificación (que se manifiesta, especialmente en niños, hipotermia, depresión del SNC, coma o depresión respiratoria, bradicardia, alteraciones de la glucemia), se debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4 962 - 6666/2247

HOSPITAL "DR. A. POSADAS"

Tel.: (011)4654 - 6648/7777.

CATEDRA DE TOXICOLOGIA DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.

Tel.: (011) 4962 - 3822/4263

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA

Tel.: (0221) 451 - 5555.

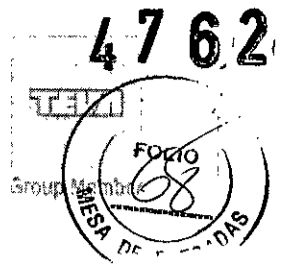
MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX



PRESENTACION:

Dexalergin Gotas: envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 ml.

Dexalergin N Solución para atomizar: envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 25.472

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: J. J. Castelli 6701 – Munro – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:....

2


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

4762

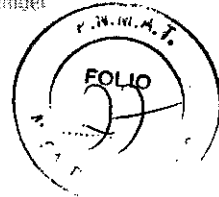
TEVA

Group Member

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DEXALERGIN
DEXAMETASONA - CLORFENAMINA - NAFAZOLINA - NEOMICINA
GOTAS

DEXALERGIN
DEXAMETASONA - CLORFENAMINA - NAFAZOLINA - NEOMICINA
SOLUCION PARA ATOMIZAR



Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMECELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No debe utilizar este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes o si sufre de glaucoma.

No utilizar en niños, sin autorización de un pediatra. No deberían recibirlo niños menores de 7 años.

Embarazo y lactancia: sólo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo-beneficio.

Siempre debe consultar a su médico antes de recibirlo y principalmente si se encuentra usted tratado con antidepresivos, si sufre de trastornos cardiacos, hipertensión arterial, diabetes o hiperplasia prostática.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

El Dexalergin se utiliza en casos de congestión nasal de causa alérgica, de corta duración. Este medicamento alivia los síntomas de la rinitis alérgica.

En el caso de las gotas: Se deben colocar dos gotas por cada fosa nasal cada 6 hs. NO debe administrarse vía oral. NO utilizarlo por un periodo mayor a 3 días. Siempre respete estrictamente la indicación médica.

En el caso de la solución para atomizar: Se debe aplicar una vaporización (una dosis) en cada fosa nasal cada 6 hs.

MODO DE USO:

- 1- Agite el envase
- 2- Retire la protección del cabezal
- 3- Accione la válvula dosificadora hasta observar un rocío uniforme
- 4- introducir el cabezal en una fosa nasal y accionar la válvula dosificadora
- 5- Repetir la operación en la otra fosa nasal
- 6- Colocar nuevamente la protección del cabezal



MODO DE CONSERVACION:

Conservar este medicamento en su envase original, a temperatura no mayor a 30°. Siempre mantenerlo alejado del alcance de los niños.

EFFECTOS INDESEABLES:

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

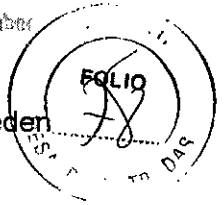
IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IVAX

4762

7371

Group Member



Aumento de la presión intraocular, dilatación pupilar, somnolencia, dolor de cabeza, palpitaciones, afeción irreversible de la audición (con altas dosis). En dosis elevadas pueden aparecer efectos tales como Síndrome de Cushing, cataratas, glaucoma, hiperactividad psicomotora, ansiedad, depresión y agresión. Si apareciera alguno de estos síntomas, CONSULTE A SU MÉDICO.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Dado que este medicamento contiene antihistamínicos en su composición se debe administrar con precaución en la enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, diabetes e hipertrofia prostática.

Se debe utilizar con precaución en pacientes inmuno comprometidos.

Durante el uso de este medicamento, podría necesitarse reducir el consumo de sal y puede ser necesario aumentar la dosis de hipoglucemiantes o insulina en pacientes diabéticos. En caso de padecer hipertensión arterial o diabetes, infórmesele a su médico.

El uso de este producto por más de una persona puede diseminar la infección.

Luego de un período de tratamiento, este no debe repetirse por lo menos antes de los tres meses.

En neonatos y lactantes, la absorción por la piel inmadura del niño puede verse exacerbada, por otro lado, la función renal puede ser inmadura. Al igual que con otras preparaciones antibacteriales, el uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluido hongos.

El uso prolongado puede causar una reacción de hipersensibilidad y/o absorción suficiente para la toxicidad sistémica.

RECORDATORIO:

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No recomiende este medicamento a otras personas ni lo comparta”.

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación (que se manifiesta, especialmente en niños, hipotermia, depresión del SNC, coma o depresión respiratoria, bradicardia, alteraciones de la glucemia), se debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA “DR. RICARDO GUTIERREZ”

Tel.: (011) 4 962 - 6666/2247

HOSPITAL “DR. A. POSADAS”

Tel.: (011)4654 - 6648/7777.

CATEDRA DE TOXICOLOGIA DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.

Tel.: (011) 4962 - 3822/4263

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA

Tel.: (0221) 451 - 5555.

PRESENTACION:

Dexalergin Gotas: envases conteniendo 10,15, 30 y 60 ml.

Dexalergin N Solución para atomizar: envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 25.472

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: J. J. Castelli 6701 – Munro – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado



4762



Group Member

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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 0-
800-333-1234



IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica



IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado