



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7272

BUENOS AIRES, 05 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000273-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7272

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:

DISPOSICIÓN N° 7272



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 HIDROXICINA PANALAB y nombre/s genérico/s HIDROXIZINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF - 12/05/2016 15:26:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF - 12/05/2016 15:26:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 24/04/2015 15:43:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 24/04/2015 15:43:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF - 24/04/2015 15:43:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 24/04/2015 15:43:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 24/04/2015 15:43:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 24/04/2015 15:43:40 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 7272



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ASPMAT

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase 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° 1-0047-0001-000273-13-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**HIDROXIZINA PANALAB
HIDROXIZINA CLORHIDRATO 10 mg, 25 mg y 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta archivada – Lista IV

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto:

Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.

Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.

Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos y para qué se usa.
2. Antes de usar HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos.
3. Cómo usar HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos.

1. ¿Qué es HIDROXIZINA PANALAB y para qué se usa?

HIDROXIZINA PANALAB pertenece a un grupo de medicinas llamados antihistamínicos (usados para tratar reacciones alérgicas). Se usa en adultos y en niños para reducir la picazón causada por la urticaria y la dermatitis.

HIDROXIZINA PANALAB también se usa para tratar la ansiedad en adultos.

2. Antes de usar HIDROXIZINA PANALAB

No use HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos si Ud.:

- Es alérgico (hipersensible) a Hidroxizina clorhidrato, cetirizina, otros derivados de piperazina, aminofilina o etilendiamina, o a cualquiera de los ingredientes de HIDROXIZINA PANALAB.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema en el ritmo cardíaco llamado "prolongación del intervalo QT"
- Si tiene o ha tenido enfermedades cardiovasculares o si su ritmo cardíaco es muy bajo
- Si tiene bajos niveles de sales en su organismo (por ej. bajos niveles de potasio o magnesio)
- Si está tomando ciertos medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco o medicamentos que pueda afectar el ritmo cardíaco (Ver "Otros medicamentos e HIDROXIZINA PANALAB")
- Si alguien de su familia ha muerto de forma repentina por problemas cardíacos.
- Si ud es un asmático que a sufrido una mala reacción con antihistamínicos en el pasado
- Si ha tenido Porfiria (una enfermedad que causa dolor de estómago, constipación, cambios en el color de la orina, erupciones en la piel y comportamiento perturbado)
- Si está embarazada, tratando de quedar embarazada o amamantando.

HIDROXIZINA PANALAB contiene lactosa. Si su doctor le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este producto. Si ud tiene intolerancia a la galactosa hereditaria, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no debe tomar esta medicación.

Advertencias y Precauciones

HIDROXIZINA PANALAB puede asociarse con mayor riesgo de trastornos del ritmo cardíaco. Por lo tanto, avise a su médico si tiene algún problema cardíaco o si está tomando otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta médica.

Mientras tome HIDROXIZINA PANALAB, busque atención médica de inmediato si experimenta problemas cardíacos tales como palpitaciones, problemas para respirar, pérdida de consciencia.

Debe interrumpirse el tratamiento con Hidroxizina.

Antes de tomar HIDROXIZINA PANALAB, avise a su médico si sufre de:

- Problemas de riñón o si está con diálisis
- Problemas hepáticos. HIDROXIZINA PANALAB no es apropiada para pacientes con problemas hepáticos severos o con insuficiencia hepática
- Glaucoma (aumento de la presión en el ojo)
- Dificultad para orinar debido a un agrandamiento de la próstata
- Problemas del aparato digestivo o estomago
- Miastenia gravis (enfermedad que provoca debilidad muscular)
- Demencia
- Trastornos convulsivos como la epilepsia (ataques)
- Problemas respiratorios
- Obstrucción de la salida de la vejiga
- Presión arterial alta (hipertensión)

Su médico puede ajustar la dosis si Ud es mayor.

HIDROXIZINA PANALAB puede afectar algunas pruebas de alergia o asma. Siempre avise a su médico o enfermera que está tomando o ha tomado recientemente HIDROXIZINA PANALAB.

Si lo arriba mencionado aplica a Ud, o si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar HIDROXIZINA PANALAB.

Otros medicamentos e HIDROXIZINA PANALAB

Avise a su médico o farmacéutico si Ud está tomando, o ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos sin receta médica.

HIDROXIZINA PANALAB puede afectar o verse afectada por otros productos medicinales.

No tome HIDROXIZINA PANALAB si está tomando medicamentos para tratar:

- Infecciones bacterianas (por ej. Los antibióticos eritromicina, moxifloxacina, levofloxacina)
- Infecciones por hongos (por ej.pentamidina)
- Problemas del corazón o presión alta (ej. amiodarona, quinidina, disopiramida, sotalol)
- Psicosis (ej haloperidol)
- Depresión (ej. Citalopram, escitalopram)

- Problemas gastrointestinales (ej. prucaloprida)
- Alergia
- Malaria (ej. mefloquina)
- Cáncer (ej. toremifeno, vandetanib)
- Abuso de droga o dolor severo (metadona)

También es importante avisarle a su médico si Ud está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Adrenalina o epinefrina
- Barbitúricos (para problemas del sueño y epilepsia)
- Cimetidina (para úlceras y acidez)
- Antieméticos (contra vómitos y náuseas)
- Betahistina (para tratar una condición llamada "Síndrome de Menière")
- Anestésicos
- Relajantes musculares
- Opioides (medicamentos para aliviar dolores severos) medicamentos anticolinérgicos, esto incluye algunos medicamentos usados para tratar el síndrome del intestino irritable, asma o incontinencia
- Aminofilina (para problemas respiratorios)
- Sales de bencilpenicilina y succinato sódico de cloranfenicol (antibióticos)
- Doxorubicina clorhidrato (droga quimioterápica)
- Antidepresivos, incluyendo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (tales como isocarboxácido o moclobemida) y medicamentos tricíclicos (tales como amitriptilina) para tratar ansiedad
- Medicamentos que ayuden a dormir
- Benzodiacepinas
- Medicamentos anticolinesterásicos (tales como edrofonio o neostigmina)
- Medicamentos antimuscarínicos (tales como atropina)
- Medicamentos antiepilépticos
- Otros antihistamínicos

Tomarlo con alimentos y bebidas

No debe tomar alcohol con HIDROXIZINA PANALAB porque los efectos sedativos del alcohol pueden incrementarse.

Embarazo y lactancia

No tome HIDROXIZINA PANALAB si está embarazada, tratando de quedar embarazada o amamantando. Si queda embarazada mientras está tomando HIDROXIZINA PANALAB avise a su médico inmediatamente.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducir o usar maquinarias

HIDROXIZINA PANALAB puede causar somnolencia y lo hará sentirse menos alerta que lo usual durante los primeros días de uso. Si se ve afectado, no maneje ni opere maquinarias hasta que este efecto no haya desaparecido.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes de HIDROXIZINA PANALAB

HIDROXIZINA PANALAB contiene lactosa, si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo debo utilizar HIDROXIZINA PANALAB?

Siempre tome HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos exactamente como se lo indique su médico.

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis diaria máxima es de 100mg por día para todas las indicaciones.

Para el tratamiento de la picazón en adultos

La dosis inicial es de 25mg a la noche, su médico puede aumentar la dosis hasta 25 mg 3 o 4 veces al día.

Para el tratamiento de la picazón en niños

En niños de hasta 40kg de peso, la dosis máxima diaria es de 2 mg/kg/día.

Niños de 6 meses a 6 años: 5 a 15 mg diarios tomados a lo largo del día, el médico puede modificar esto dependiendo del peso del niño.

Niños de más de 6 años: 15 a 25mg por día que su médico puede aumentar hasta 50-100mg diarios, tomados a lo largo del día. El médico puede modificar esto dependiendo del peso del niño.

Para el tratamiento de la ansiedad en adultos

La dosis es de 50 a 100 mg por día, tomados a lo largo del día.

Para pacientes con problemas de hígado

Su médico puede reducir la dosis en hasta un tercio si Ud tiene un problema hepático

Para pacientes con problemas de riñón

Su médico puede reducir la dosis en hasta un 50% si tiene problemas renales.

Para pacientes ancianos

La dosis diaria máxima es de 50mg por día.

Si toma más HIDROXIZINA PANALAB de la que debe

Ante la eventualidad de una sobredosisificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777

Si se olvida de tomar HIDROXIZINA PANALAB

Si se olvida de tomar una dosis, tómela lo antes posible, a menos que ya sea casi hora de tomar la siguiente dosis. No tome dosis dobles. Luego siga como antes.

Si tiene alguna duda adicional sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con HIDROXIZINA PANALAB?

No se preocupe. Como todos los medicamentos, HIDROXIZINA PANALAB puede provocar efectos adversos aunque no todos los experimentan. HIDROXIZINA PANALAB puede causar los siguientes efectos adversos en algunas personas:

Si usted experimenta cualquier de los siguientes síntomas después de tomar HIDROXIZINA PANALAB, deje de tomarlo y busque atención médica de inmediato:

- Síntomas de reacciones alérgica severa, como:
 - Hinchazón de la cara, lengua o garganta
 - Dificultades para tragar
 - Urticaria y dificultades para respirar

- Reacciones severas en la piel que pueden incluir formación de ampollas en la piel.
- Temblores o convulsiones (ataques)
- Cualquier problema con el ritmo cardíaco como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la consciencia

Otros posibles efectos adversos de HIDROXIZINA PANALAB incluyen:

- Somnolencia, sedación, coma, dificultad para hablar, dificultades para pensar y enlentecimiento de los movimientos, movimiento involuntarios, mareos, desmayos, dolor de cabeza, imposibilidad para concentrarse, problemas con el sueño, sabor amargo en la boca
- Confusión alucinaciones, desorientación, cambios de humor inusuales
- Visión borrosa y dificultad para enfocar
- Ritmo cardíaco acelerado y fuerte
- Presión baja, enrojecimiento
- Sequedad en la nariz, boca o garganta, sibilancias
- Problemas de hígado (síntomas incluyendo ictericia)
- Dificultad o dolor para orinar
- Cansancio, sentimiento general de malestar, fiebre, escalofríos, dolor muscular, opresión en el pecho
- Porfiria (una enfermedad rara que afecta el metabolismo), anorexia
- Problemas sanguíneos
- Erupciones de la piel, hinchazón, picazón, urticaria, eczema, aumento de sudoración, pérdida de cabello, hormigueo, cosquilleo, adormecimiento de la piel, llagas en la piel con pus
- Erección prolongada del pene, impotencia, menstruación temprana
- La audición, problemas de equilibrio o coordinación
- Problemas del sistema digestivo y estómago, sensación de malestar, diarrea, constipación

Reporte de efectos adversos

Si tiene alguno de estos efectos adversos, hable con su médico y farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no esté listado en este prospecto.

5. ¿Cómo conservar HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos?

Conservar esta medicina fuera del alcance de los niños.

No tome HIDROXIZINA PANALAB después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche de cartón. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C

“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 0800-333-1234”

Deseche de manera segura HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos una vez que el producto haya expirado.

No congele el producto. Mantenga el envase bien cerrado.

Mantenga HIDROXIZINA PANALAB Comprimidos Recubiertos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cuáles son los ingredientes que componen HIDROXIZINA PANALAB?

Principio activo: Hidroxizina clorhidrato 10 mg.

Excipientes: Lactosa anhidra, Crospovidona, Almidón de maíz pregelatinizado, Celulosa microcristalina PH102, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio y Opadry II Blanco.

Principio activo: Hidroxizina clorhidrato 25 mg.

Excipientes: Lactosa anhidra, Crospovidona, Almidón de maíz pregelatinizado, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Celulosa microcristalina PH102, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Óxido férrico amarillo y Opadry II Blanco.

Principio activo: Hidroxizina clorhidrato 50 mg.

Excipientes: Lactosa anhidra, Crospovidona, Almidón de maíz pregelatinizado, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Celulosa microcristalina PH102, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Óxido férrico amarillo y Opadry II Blanco.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10/20/30/60 comprimidos recubiertos.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. Capital Federal C1437IOK. Tel. 4911-7836.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.

Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

PALMA María Gabriela
DU 24665412
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4

anmat

SANTOS Daniel Gustavo
DU 21155875
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Página 10 de 10

Proyecto de Rótulo Envase Primario



Laboratorios
PANALAB

HIDROXICINA PANALAB
HIDROXICINA HCl 10 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

Contenido por envase primario: 1 blister con 10 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de Rótulo Envase Primario



Laboratorios
PANALAB

HIDROXICINA PANALAB
HIDROXICINA HCl 25 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

Contenido por envase primario: 1 blíster con 10 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de Rótulo Envase Primario



Laboratorios
PANALAB

HIDROXICINA PANALAB
HIDROXICINA HCl 50 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

Contenido por envase primario: 1 blister con 10 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de rótulo

**HIDROXICINA PANALAB
HIDROXICINA CLORHIDRATO 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta archivada – Lista IV

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

HIDROXICINA CLORHIDRATO.....	10.00 mg
Lactosa anhidra	58.90 mg
Crospovidona	6.50 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	7.50 mg
Celulosa Microcristalina pH 102.....	65.00 mg
Dióxido de Silicio coloidal.....	0.60 mg
Estearato de Magnesio	1.50 mg
Opadry II Blanco.....	4.00 mg

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 1 caja conteniendo 1 blister de 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1437IOK

Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415,

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

(*) Presentación de 20: 1 caja conteniendo 2 blister de 10 comprimidos recubiertos.
Presentación de 30: 1 caja conteniendo 3 blister de 10 comprimidos recubiertos.
Presentación de 60: 1 caja conteniendo 6 blister de 10 comprimidos recubiertos.


firma
Digital

PALMA María Gabriela
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4


firma
Digital

SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de rótulo

**HIDROXICINA PANALAB
HIDROXICINA CLORHIDRATO 25 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada – Lista IV

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

HIDROXICINA CLORHIDRATO.....	25.00 mg
Lactosa anhidra	63.30 mg
Crospovidona	4.50 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	4.10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910.....	6.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 102.....	45.00 mg
Dióxido de Silicio coloidal.....	0.60 mg
Estearato de Magnesio	1.50 mg
Oxido férrico amarillo.....	0.08 mg
Opadry II Blanco.....	4.00 mg

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 1 caja conteniendo 1 blister de 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C14

Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415,

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

(*) Presentación de 20: 1 caja conteniendo 2 blister de 10 comprimidos recubiertos
Presentación de 30: 1 caja conteniendo 3 blister de 10 comprimidos recubiertos
Presentación de 60: 1 caja conteniendo 6 blister de 10 comprimidos recubiertos


firma
Digital

PALMA María Gabriela
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4


firma
Digital

SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de rótulo

**HIDROXICINA PANALAB
HIDROXICINA CLORHIDRATO 50 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada – Lista IV

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

HIDROXICINA CLORHIDRATO.....	50.00 mg
Lactosa anhidra	126.60 mg
Crospovidona	9.00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	8.20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910.....	12.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 102.....	90.00 mg
Dióxido de Silicio coloidal.....	1.20 mg
Estearato de Magnesio	3.00 mg
Oxido férrico amarillo.....	0.16 mg
Opadry II Blanco.....	8.00 mg

Lote:

Vencimiento:

Contenido: 1 caja conteniendo 1 blister de 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C14

Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415,



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

(*) Presentación de 20: 1 caja conteniendo 2 blister de 10 comprimidos recubiertos
Presentación de 30: 1 caja conteniendo 3 blister de 10 comprimidos recubiertos
Presentación de 60: 1 caja conteniendo 6 blister de 10 comprimidos recubiertos



*firma
Digital*

PALMA María Gabriela
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4



*firma
Digital*

SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de prospecto

HIDROXIZINA PANALAB
HIDROXIZINA CLORHIDRATO 10/25/50 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada – Lista IV

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

HIDROXIZINA CLORHIDRATO.....	10.00 mg
Lactosa anhidra	58.90 mg
Crospovidona	6.50 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	7.50 mg
Celulosa Microcristalina pH 102.....	65.00 mg
Dióxido de Silicio coloidal.....	0.60 mg
Estearato de Magnesio	1.50 mg
Opadry II Blanco.....	4.00 mg

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

HIDROXIZINA CLORHIDRATO.....	25.00 mg
Lactosa anhidra	63.30 mg
Crospovidona	4.50 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	4.10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910.....	6.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 102.....	45.00 mg
Dióxido de Silicio coloidal.....	0.60 mg
Estearato de Magnesio	1.50 mg
Oxido férrico amarillo	0.08 mg
Opadry II Blanco.....	4.00 mg

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

HIDROXIZINA CLORHIDRATO.....	50.00 mg
Lactosa anhidra	126.60 mg
Crospovidona	9.00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	8.20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910.....	12.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 102.....	90.00 mg
Dióxido de Silicio coloidal.....	1.20 mg
Estearato de Magnesio	3.00 mg
Oxido férrico amarillo	0.16 mg
Opadry II Blanco.....	8.00 mg

Acción Terapéutica:

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínico

Código ATC: N05BB01

Indicaciones:

- Antihistamínico: Tratamiento del prurito asociado a urticaria aguda y crónica, incluyendo tipos colinérgicos y físicos. Dermatitis atópica y dermatitis por contacto en adultos y niños.
- Tratamiento sintomático a corto plazo, de la ansiedad en pacientes adultos (la eficacia no ha sido demostrada en los ensayos clínicos por más de 4 meses).

Acción Farmacológica:

Mecanismo de acción

La Hidroxizina es un antihistamínico de primera generación, un derivado de la piperazina, con propiedades antimuscarínicas y sedativas.

Los antihistamínicos actúan como antagonistas competitivos de la histamina en los receptores de histamina H₁, y así inhiben las reacciones mediadas por receptores H₁, tales como vasodilatación, prurito y estornudos.

Los antagonistas H₁ de primera generación cruzan rápidamente la barrera hematoencefálica, produciendo consecuentemente efectos sedativos y anticolinérgicos. También tienen afinidad por los receptores 5-HT, alfa-adrenoreceptores y receptores muscarínicos. Asimismo, reducen las concentraciones de GMP cíclico, aumentan la conducción nodal atrioventricular, e inhiben la activación de los nervios vagales aferentes de la vía aérea.

Propiedades Farmacodinámicas

La Hidroxizina tiene actividad depresor del SNC, anticolinérgica, antiespasmódica y anestésica local, además de los efectos antihistamínicos. La droga también tiene actividad sedativa, antiemética y relajante del músculo esquelético primario.

El inicio de la acción sedante de Hidroxizina generalmente se observa entre 15 a 30 minutos luego de su administración oral. Los efectos sedantes persisten por 4-6 horas luego de la administración de una dosis única.

Hidroxizina suprime la respuesta inflamatoria (triple respuesta) y el prurito por hasta 4 días luego de las pruebas cutáneas intradérmicas con alérgenos e histamina.

No se han establecido el rango terapéutico para las concentraciones plasmáticas de Hidroxizina ni la relación de las concentraciones plasmáticas con la respuesta clínica o toxicidad.

La Hidroxizina no parece aumentar las secreciones gástricas o la acidez, y generalmente tiene efectos antiseoretos moderados.

Induce un efecto calmante en los adultos ansiosos tensos. No es un depresor cortical, pero su acción puede deberse a una supresión de la actividad en ciertas regiones claves del área subcortical del SNC.

Farmacocinética

Absorción

La Hidroxizina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal.

Luego de una única dosis de Hidroxizina de 0,7 mg/kg (dosis media 39,0 ± 5,4mg) se ha observado una concentración máxima promedio de 72,5 ± 11,1 ng/ml de Hidroxizina en un tiempo promedio de 2,1 ± 0.4 horas.

Distribución

La distribución de Hidroxizina en tejidos y fluidos humanos no se ha caracterizado por completo. Luego de la administración de Hidroxizina a animales, la droga se distribuye ampliamente a la mayoría de los tejidos y fluidos, con las mayores concentraciones en hígado, pulmón, bazo, riñones y tejido adiposo. La droga también se distribuye en la bilis de los animales.

Hidroxizina cruza la barrera placentaria lo que puede conducir a una mayor concentración fetal que materna.

Las concentraciones séricas de Hidroxizina no necesariamente reflejan la unión de Hidroxizina en los tejidos o la distribución a los sitios de los receptores cutáneos. Ha sido demostrado que la supresión de ronchas, erupciones y prurito asociado persisten cuando las concentraciones séricas de Hidroxizina son bajas.

Los antagonistas H1 de primera generación cruzan fácilmente la barrera hematoencefálica.

El volumen de distribución aparente promedio en adultos sanos es de $16,0 \pm 3,0$ L/kg.

Biotransformación

La Hidroxizina se metaboliza en el hígado. Los metabolitos incluyen la cetirizina, que tiene actividad antihistamínica. La cetirizina se forma de la Hidroxizina por un paso de Biotransformación oxidativa.

Eliminación

Se ha reportado una vida media de eliminación para Hidroxizina de $20,0 \pm 4,1$ horas y 14 horas.

El clearance corporal total en adultos está generalmente dentro del rango 5 a 12 ml/min/kg. La Hidroxizina se elimina por metabolismo hepático en humanos. La cetirizina es excretada principalmente por vía renal.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética de Hidroxizina ha sido investigada en 9 pacientes sanos de edad avanzada ($69,5 \pm 3,7$ años) después de la administración de una dosis oral única de 0,7 mg/kg. La vida media de eliminación sérica de Hidroxizina fue de $29,3 \pm 10,1$, lo que fue significativamente mayor que la reportada en pacientes más jóvenes. El volumen de distribución aparente promedio en este grupo fue de $22,5 \pm 6,3$ L/kg, lo que fue significativamente más largo que el hallado en adultos jóvenes. La Hidroxizina tiene un valor de vida media de eliminación sérica prolongado, un amplio volumen de distribución y un efecto farmacodinámico prolongado en ancianos.

En los ancianos un número de cambios biológicos y fisiológicos relacionados con la edad pueden tener un efecto sobre la farmacología de Hidroxizina y su metabolito, cetirizina. Estos cambios pueden impactar sobre las funciones farmacológicas de absorción, distribución, metabolismo, excreción y la sensibilidad del receptor.

Una reducción en la dosis es lo apropiado para pacientes ancianos.

Pacientes pediátricos

La farmacocinética y los efectos antipruriginosos de la Hidroxizina han sido evaluados en 12 pacientes pediátricos de 1 a 14 años con dermatitis atópica severa, cada uno administrado con una dosis oral única de 0,7 mg/kg. El prurito se suprimió notablemente desde 1 a 24 horas posteriores a la administración de la dosis, con más del 85% de supresión entre las 2 y 12 horas. El efecto antipruriginoso potente permanece incluso cuando las concentraciones séricas de la droga son bajas (solo un 10% de los niveles máximos alcanzados). En niños, los efectos biológicos de Hidroxizina parece ser mucho más prolongados que lo predecible a partir de los valores de las vidas medias.

Insuficiencia hepática

Se han publicado datos sobre la farmacocinética y farmacodinamia de Hidroxizina en pacientes con cirrosis biliar primaria, administrados con una dosis única de 0,7 mg/kg de Hidroxizina. Todos los pacientes tenían pruebas bioquímicas hepáticas anormales, biopsias compatibles con cirrosis biliar primaria, y casi la totalidad tenían resultados positivos para anticuerpos antimitocondriales.

La eliminación de Hidroxizina está impedida en pacientes con cirrosis biliar primaria. Los niveles de Hidroxizina a las $2,3 \pm 0,7$ horas resultaron ser $116,5 \pm 60,6$ ng/ml, lo que es significativamente mayor que en otros grupos de pacientes estudiados. La vida media de eliminación sérica promedio de Hidroxizina fue $36,6 \pm 13,1$ horas, significativamente más larga que en pacientes con función hepática normal.

La dosificación debe ajustarse en pacientes con daño hepático.

Insuficiencia renal

Se han publicado estudios sobre la farmacocinética de Hidroxizina y su metabolito activo en pacientes con función renal reducida. Ocho voluntarios sanos y ocho pacientes con insuficiencia renal recibieron una dosis única de 50mg de Hidroxizina.

Respecto a Hidroxizina, los resultados mostraron una elevación moderada de la vida media terminal promedio. Las áreas bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) fueron 996 ng.h/ml en el grupo de voluntarios sanos y 1621 ng.h/ml en el grupo de pacientes. Para cetirizina, el AUC fue 6036 ng.h/ml en el grupo de voluntarios sanos y 31635 ng.h/ml en el grupo de pacientes. La conclusión del estudio fue que el clearance renal reducido de cetirizina puede ser de importancia clínica en pacientes con insuficiencia renal.

La dosificación debe ajustarse en pacientes con daño renal.

Dosificación y administración:

HIDROXIZINA PANALAB debe usarse en la mínima dosis efectiva posible y por la menor duración posible.

En adultos y niños de más de 40kg de peso, la dosis diaria máxima es de 100 mg por día.

Adultos

Para el tratamiento de la ansiedad:

Administrar 50-100 mg/día en dosis divididas.

Para el tratamiento del prurito

Empezar con una dosis de 25 mg por la noche, aumentando en caso de ser necesario a 25 mg 3 ó 4 veces al día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: La dosis máxima es de 50mg por día. Se recomienda una dosis reducida. Esto se debe a un posible incremento en el volumen de distribución, acción prolongada y el posible efecto de cambios relacionados con la edad en las funciones farmacológicas, incluyendo metabolismo hepático y excreción renal.

Trastornos hepáticos: La dosis debe reducirse en un 33% en estos pacientes. Debe evitarse su uso en pacientes con patologías hepáticas severas.

Trastornos renales: En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa se deberá reducir la dosis en un 50%.

Población pediátrica: En niños de hasta 40kg de peso, la dosis máxima recomendada es 2mg/kg/día. De 6 meses hasta 6 años de edad, la dosis recomendada es de 5-15 mg diarios divididos en dosis ajustadas dependiendo del peso del niño.

En niños y adolescentes de más de 40kg de peso la dosis máxima diaria recomendada es de 100mg por día.

Para niños mayores de 6 años, comenzar con dosis de 15-25 mg e ir aumentando hasta 50-100 mg por día en dosis divididas ajustándolas de acuerdo al peso corporal.

Al igual que con cualquier medicación, la dosificación debe ajustarse de acuerdo a la respuesta del paciente al tratamiento.

Contraindicaciones:

HIDROXIZINA PANALAB está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a cetirizina, a otros derivados de la piperazina, a aminofilina o a etilendiamina o alguno de los excipientes.
- Pacientes con porfiria.
- Embarazo y lactancia.
- Asmáticos que han experimentado previamente un efecto broncopulmonar adverso serio no inducido por histamina.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido.
- Pacientes con factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT del ECG incluyendo una enfermedad cardiovascular preexistente, antecedentes familiares de muerte súbita, alteraciones significativas del balance electrolítico (hipomagnesemia, hipocalcemia), bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT o torsade de pointes.

El producto contiene lactosa. No deben tomar esta medicación aquellos pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Advertencias y precauciones:**Efectos cardiovasculares**

La Hidroxizina ha sido asociada con prolongación del intervalo QT en el ECG. Durante el seguimiento post-marketing ha habido casos de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes en pacientes tratados con Hidroxizina. La mayoría de los pacientes tenían otros factores de riesgo, alteraciones en el balance electrolítico y tratamientos concomitantes que contribuyeron.

Hidroxizina debe usarse a la mínima dosis efectiva y durante el menor tiempo posible.

Deberá discontinuarse el tratamiento con Hidroxizina en caso de signos o síntomas que puedan asociarse con arritmia cardíaca. Estos pacientes deben buscar atención médica inmediata

Se debe aconsejar a los pacientes que den aviso de manera urgente en caso de síntomas cardíacos.

Pacientes con insuficiencia hepática

Por sus propiedades sedativas, el uso de Hidroxizina debe ser evitado en caso de enfermedades hepáticas severas debido a un riesgo de coma aumentado, y en pacientes con insuficiente hepática debido a la posibilidad de encefalopatía hepática.

La eliminación de Hidroxizina se encuentra impedida en pacientes con trastornos hepáticos secundarios a una cirrosis biliar primaria. La dosificación debe modificarse en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal

Hidroxizina Panalab debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Se desconoce si la droga se acumula o tiene otros efectos adversos en estos pacientes. La Hidroxizina se metaboliza completamente y uno de los metabolitos es el activo, la cetirizina. La cetirizina se elimina por vía renal y el clearance está reducido en pacientes con diálisis e insuficiencia renal comparado con voluntarios sanos.

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda el uso de Hidroxizina en pacientes de edad avanzada debido a la disminución en la eliminación de Hidroxizina en ésta población en comparación con adultos y la mayor probabilidad de efectos adversos (ej: efectos anticolinérgicos). En pacientes ancianos se recomienda reducir la dosis debido a un posible aumento del volumen de distribución, acción prolongada y el posible efecto de cambios relacionados con la edad en las funciones farmacológicas, incluyendo metabolismo hepático y excreción renal.

Hidroxizina debe administrarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, retención urinaria, hiperplasia prostática y obstrucción piloroduodenal debido a sus posibles acciones antimuscarínicas.

Se requiere precaución en pacientes que padezcan de las siguientes condiciones:

- Trastornos convulsivos incluyendo epilepsia
- Miastenia gravis
- Demencia
- Motilidad gastrointestinal reducida
- Obstrucción de la salida de la vejiga
- Úlcera péptica estenosante
- Pacientes con problemas respiratorios (ej: enfisema, bronquitis crónica)
- Presión intraocular aumentada
- Hipertensión

Pueden requerirse ajustes en la dosis si Hidroxizina se usa concomitantemente con otros depresores del SNC o con otras drogas con propiedades antimuscarínicas.

El uso concomitante de Hidroxizina y alcohol debe evitarse.

El tratamiento debe discontinuarse durante una semana antes de realizar una prueba cutánea para alergia, y por 96 horas previas a una prueba con metacolina.

Los niños y ancianos son más susceptibles a los efectos adversos.

Los pacientes deben ser advertidos sobre el deterioro del juicio y la destreza.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Asociaciones contraindicadas

La coadministración de Hidroxizina con otras drogas conocidas por prolongar el intervalo QT o inducir Torsade de Pointes, ej: antiarrítmicos clase IA (ej: quinidina, disopiramida) y clase III (ej: amiodarona, sotalol), algunos antihistamínicos, algunos antipsicóticos (ej: haloperidol), algunos antidepresivos (ej: citalopram, escitalopram), algunas antipalúdicos (ej: mefloquina), algunos antibióticos (ej: eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina), algunos agentes antifúngicos (ej: pentamidina), algunos medicamentos gastrointestinales (ej: prucaloprida), algunos medicamentos usados contra el cáncer (ej: toremifeno, vandetanib), metadona, aumentan el riesgo de una arritmia cardíaca. Por lo tanto, la combinación se encuentra contraindicada.

Asociaciones que requieren precaución en el uso

Se debe tener precaución con medicamentos bradicardizantes o que provoquen hipocalcemia.

La Hidroxizina se metaboliza por la alcohol deshidrogenasa y CYP3A4/5 y se espera un aumento en la concentración sanguínea de Hidroxizina cuando es coadministrada con drogas que se conocen por ser potentes inhibidores de estas enzimas.

Hidroxizina Panalab puede tener además las siguientes interacciones.

- Test de metacolina: El tratamiento debe discontinuarse 96 horas antes de realizar el test, para evitar efectos en los resultados del test
- Prueba cutánea para alergia: El tratamiento debe discontinuarse al menos una semana antes de realizar la prueba para evitar efectos en los resultados del test.
- Depresores del SNC: Los pacientes deben ser advertidos que Hidroxizina potencia su respuesta al alcohol, barbitúricos, benzodiacepinas, hipnóticos, opioides, ansiolíticos, antipsicóticos, antidepresivos, antieméticos, antiepilépticos, otros antihistamínicos, relajantes del músculo esquelético, sedantes, anestésicos y otros depresores del SNC.
- Antimuscarínicos: Los efectos adversos de los antimuscarínicos (ambos periféricos y centrales) puede verse aumentados si Hidroxizina se administra con antimuscarínicos tales como atropina y algunos antidepresivos (ambos, tricíclicos e IMAOs)

- Adrenalina: Hidroxizina ha demostrado que inhibe y revierte el efecto vasopresor de la adrenalina.
- Agentes anticolinérgicos: Pueden ocurrir efectos anti colinérgicos aditivos si Hidroxizina se administra de manera concomitante con otros agentes anticolinérgicos.
- Drogas anticolinesterasa: la Hidroxizina puede antagonizar los efectos de las drogas anticolinesterasa
- Betahistina: Hidroxizina puede antagonizar los efectos de la betahistina
- Cimetidina: La cimetidina 600mg, dos veces al día, ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de Hidroxizina y disminuye las concentraciones máximas del metabolito cetirizina.
- CYP2D6 & citocromo P450: Hidroxizina es un inhibidor de CYP2D6 y puede causar interacciones droga-droga con los sustratos de CYP2D6. Cetirizina no interactúa con otros activos vía citocromo P450.
- Drogas que tienen acción sobre el cerebro: Las drogas que tienen efectos sobre el cerebro interactuarán con antihistamínicos
- Drogas que afectan el sistema enzimático microsomal del hígado: El metabolismo puede estar reducido en pacientes tratados concomitantemente con drogas que afectan el sistema enzimático microsomal del hígado. El metabolismo reducido puede resultar en acumulación de concentraciones potencialmente tóxicas de antihistamina inalterada
- Drogas ototóxicas: Se ha sugerido que algunos antihistamínicos sedantes pueden enmascarar las señales de advertencia de los daños causados por drogas ototóxicas tales como antibióticos aminoglucósidos.
- Reacción Porter-Silber o el método de Glenn-Nelson: Se ha reportado que la Hidroxizina causa falsas concentraciones urinarias elevadas de 17-hidroxicorticosteroides cuando se usa la reacción de Porter-Silber o el método de Glenn-Nelson.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

Hidroxizina no debe usarse durante el embarazo.

La información clínica en humanos publicada no es adecuada para establecer la seguridad en un embarazo prematuro.

El uso de antihistamínicos sedantes en la última parte del tercer trimestre puede causar efectos adversos en los neonatos tales como irritabilidad, excitabilidad paradójica y temblor.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se han reportado anomalías fetales cuando se administró Hidroxizina, a dosis sustancialmente por encima de la dosis terapéutica en humanos, a ratones preados, ratas y conejos.

Hidroxizina cruza la barrera placentaria lo que puede conducir a una mayor concentración fetal que materna.

Se han reportado los siguientes efectos adversos para neonatos cuyas madres fueron tratadas con 600 mg diarios de Hidroxizina durante el embarazo: hipotonía, trastornos en el movimiento incluyendo trastornos extrapiramidales, movimientos clónicos, taquipnea y mala alimentación.

Lactancia

Se espera que Hidroxizina se excrete en la leche materna. Los efectos en los lactantes se desconocen. Hidroxizina no debe administrarse en madres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas:

Los pacientes deben ser advertidos que Hidroxizina puede impedir su habilidad para realizar actividades que requieran estado de alerta mental o coordinación física tales como operar maquinarias o conducir un vehículo. El uso concomitante de Hidroxizina con alcohol u otro depresor del SNC debe evitarse dado que esto puede empeorar los efectos.

Reacciones adversas:

La reacción adversa más común de los antihistamínicos sedantes es la depresión del SNC. Los efectos varían desde una leve somnolencia hasta el sueño profundo, e incluyen cansancio, mareo y falta de coordinación. La estimulación paradójica puede ocurrir, ocasionalmente, especialmente a dosis altas y en niños y ancianos. Si se producen efectos sedantes, pueden disminuir luego de unos días de tratamiento. Otros efectos adversos comunes incluyen cefalea, impedimento psicomotor y efectos antimuscarínicos.

Sistemas de órganos	Efectos adversos	Frecuencia
Trastornos sanguíneos y linfáticos	Trastornos sanguíneos, incluyendo agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica y trombocitopenia	Desconocida
Trastornos del sistema inmune	Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis, angioedema	Desconocida
Trastornos metabólicos y nutricionales	Porfiria, anorexia	Desconocida
Trastornos psiquiátricos	Agitación, confusión, desorientación, alucinaciones, trastornos del sueño, depresión, ansiedad, pesadillas	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Discinesia ⁴ , insomnio, sedación, somnolencia, mareos, debilidad, cefaleas, temblores ¹ , convulsiones ² , impedimento psicomotor, parestesias, efectos extrapiramidales, convulsiones, coma, alteración de la atención, actividad motora involuntaria ³ , ataxia, trastornos del habla, sabor amargo, desmayos	Desconocida
Trastornos oculares	Trastornos de acomodación, visión borrosa	Desconocida
Trastornos del oído y laberinto	Tinnitus, laberintitis, vertigo	Desconocida
Trastornos cardíacos	Arritmias ventriculares (ej: torsade de pointes), prolongación de intervalo QT, taquicardia, palpitación	Desconocida
Trastornos vasculares	Hipotensión, enrojecimiento	Desconocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmos, secreciones respiratorias más espesas, sibilancias, congestión nasal, sequedad de garganta.	
Trastornos gastrointestinales	Constipación, sequedad bucal, náusea, vómitos, aumento del reflujo gástrico, diarrea, dolor epigástrico, aumento del peristaltismo gastrointestinal	Desconocida
Trastornos hepatobiliares	Insuficiencia hepática	Desconocida
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Dermatitis, erupción producida por medicamentos, prurito, eritema, rash papular, aumento de la sudoración, urticaria, pérdida de pelo, eccema, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)	Desconocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia	Desconocida
Trastornos del sistema renal y urinario	Retención urinaria, disuria	Desconocida
Trastornos del sistema reproductivo y mamarios	Priapismo, impotencia, menstruaciones tempranas	Desconocida

Trastornos generales y en el sitio de administración	Fatiga, malestar, lasitud, pirexia, sequedad de la mucosa respiratoria, astenia, opresión en el pecho, irritabilidad, escalofríos	Desconocida
Investigaciones	Anormalidades en las pruebas de función hepática	Desconocida

^{1, 2, 3} Reportado generalmente con dosis considerablemente mayores a la dosis recomendada. Se han reportado tratamientos de 1g/día en algunos pacientes sin que se hayan encontrado estos efectos.

⁴ La disquinesia puede manifestarse posterior a la finalización de un tratamiento prolongado con antihistamínicos.

Sobredosis

La sobredosis con antihistamínicos sedantes se asocia con efectos antimuscarínicos, extrapiramidales y del SNC. Si predomina la estimulación del SNC sobre la depresión del mismo, pueden ocurrir ataxia, excitación, ataque epiléptico, temblores, psicosis, alucinaciones, convulsiones e hiperpirexia. Pueden seguirle coma y colapso cardiorespiratorio. La estimulación del SNC es más común en niños y ancianos. En adultos, es más común la depresión del SNC con somnolencia, depresión postictal, coma y convulsiones, progresando a una falla respiratoria y colapso cardiovascular. En adultos y niños, pueden ocurrir, edema cerebral y nefrosis de la nefrona distal, coma profundo, taquicardia, ensanchamiento del intervalo QRS, bloqueo cardíaco, colapso o paro cardiorespiratorio, shock cardiogénico y muerte.

Las características comunes incluyen sedación excesiva, náuseas, vómitos, sofocos, pupilas dilatadas, sequedad en boca y lengua, piel caliente y seca, fiebre, taquicardia sinusal, hipertensión, ataxia, nistagmos, delirio, agitación, psicosis y alucinaciones visuales. Las características poco comunes incluyen descargas mioclónicas, rigidez muscular, coma, convulsiones, anomalías en la conducción cardíaca, prolongación del intervalo QT y arritmias, colapso cardiovascular, íleo paralítico, retención urinaria, hipercalemia, acidosis metabólica y rhabdomiólisis.

Las concentraciones máximas se alcanzan aproximadamente dos horas después de la ingesta, y la vida media de eliminación es entre 14 y 20 horas posteriores a la ingesta.

No hay un antídoto específico. Se desconoce si la hemodiálisis o la diálisis peritoneal pueden ser útiles en el tratamiento de la sobredosis con Hidroxizina. Sin embargo, se indica diálisis en caso de que se hayan ingerido otros agentes barbitúricos de manera concomitante.

El uso de carbón activado puede considerarse en caso de que el paciente se presente dentro de la primera hora de ingesta de una cantidad potencialmente tóxica de fármaco. Rara vez se requiere un lavado gástrico, para aquellas sustancias que no se puedan eliminar con eficacia por otros métodos, puede considerarse solo si la cantidad potencialmente mortal ha sido ingerida dentro de la hora previa. Debe realizarse solo si la vía aérea puede ser protegida adecuadamente. No se recomienda la inducción de la emesis.

Se indica cuidado de apoyo general, incluyendo monitoreo frecuente de los signos vitales y un seguimiento cercano del paciente. Deben mantenerse despejadas las vías aéreas, y debe haber ventilación adecuada. Se indica ventilación asistida si se presenta hipercapnia. Para la mayoría de los pacientes, será suficiente con una observación durante las 6 horas posteriores a la ingesta, sin ningún tratamiento específico. Monitorear la presión sanguínea, el pulso y la temperatura corporal.

En pacientes sintomáticos medir urea, electrolitos y creatinina en sangre. Realizar un ECG de 12 derivaciones y monitorear el ritmo cardíaco. Los pacientes que han estado inconscientes pueden estar hipotérmicos.

Aunque es poco probable, la hipotensión puede ser controlada con la administración de fluidos intravenosos. Si la hipotensión persiste en adultos, determinar la causa y considerar tratamiento con los siguientes; si la hipotensión se debe principalmente a una disminución de la resistencia vascular, pueden ser beneficiosas drogas como la noradrenalina o altas dosis de dopamina, si en cambio la hipotensión se debe principalmente a una reducción del gasto cardíaco, o en casos severos, puede ser beneficiosa la adrenalina. Sin embargo, debe notarse que la Hidroxizina ha mostrado inhibir y revertir los efectos vasopresores de la adrenalina.

No deben utilizarse agentes analépticos ya que pueden causar ataques epilépticos.

Al igual que con el manejo de la sobredosis con cualquier droga, se debe tener en cuenta que pueden haber sido ingeridas múltiples fármacos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777

Presentaciones:

Presentación de 10: 1 caja conteniendo 1 blíster de 10 comprimidos recubiertos.

Presentación de 20: 1 caja conteniendo 2 blíster de 10 comprimidos recubiertos.

Presentación de 30: 1 caja conteniendo 3 blíster de 10 comprimidos recubiertos.

Presentación de 60: 1 caja conteniendo 6 blíster de 10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR. Fraccionado y

Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

PALMA María Gabriela
DU 24665412
Directora Técnica
PANALAB S A ARGENTINA
30-65812709-4


anmat

SANTOS Daniel Gustavo
DU 21155875
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Página 0658127094



11 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7272

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

CERTIFICADO N° 57992

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000273-13-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

640168

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 25 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

640171

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

640184

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 05 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7272

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57992

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HIDROXICINA PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIZINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 58,9 mg NÚCLEO
CROSPROVIDONA 6,5 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 7,5 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 65 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,6 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 1,2 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,3 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,1 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 0,96 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN DE 10: 1 CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 20: 1 CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 30: 1 CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 60: 1 CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N05BB01

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antihistamínico: Tratamiento del prurito asociado a urticaria aguda y crónica, incluyendo tipos colinérgicos y físicos. Dermatitis atópica y dermatitis por contacto en adultos y niños. Tratamiento sintomático a corto plazo, de la ansiedad en pacientes adultos (la eficacia no ha sido demostrada en los ensayos clínicos por más de 4 meses).

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/10	GALICIA 2652/64/66	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio 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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: HIDROXICINA PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIZINA CLORHIDRATO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 25 mg

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 63,3 mg NÚCLEO
CROSPROVIDONA 4,5 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 4,1 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 6 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 45 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,6 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,3 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,1 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,08 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,2 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 0,96 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN DE 10: 1 CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 20: 1 CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 30: 1 CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 60: 1 CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N05BB01

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antihistamínico: Tratamiento del prurito asociado a urticaria aguda y crónica, incluyendo tipos colinérgicos y físicos. Dermatitis atópica y dermatitis por contacto en adultos y niños. Tratamiento sintomático a corto plazo, de la ansiedad en pacientes adultos (la eficacia no ha sido demostrada en los ensayos clínicos por más de 4 meses).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/10	GALICIA 2652/64/66	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: HIDROXICINA PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXIZINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROXIZINA CLORHIDRATO 50 mg

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 126,6 mg NÚCLEO
CROSPROVIDONA 9 mg NÚCLEO
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 8,2 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 12 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 90 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,2 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,16 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,4 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 1,92 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,88 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,2 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN DE 10: 1 CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 20: 1 CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 30: 1 CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PRESENTACIÓN DE 60: 1 CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N05BB01

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antihistamínico: Tratamiento del prurito asociado a urticaria aguda y crónica, incluyendo tipos colinérgicos y físicos. Dermatitis atópica y dermatitis por contacto en adultos y niños. Tratamiento sintomático a corto plazo, de la ansiedad en pacientes adultos (la eficacia no ha sido demostrada en los ensayos clínicos por más de 4 meses).

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/10	GALICIA 2652/64/66	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/4	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000273-13-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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