



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013367-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013367-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX PLUS / AMBROXOL CLORHIDRATO - LORATADINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 600 mg/100 ml – LORATADINA 100 mg/100 ml; aprobada por Certificado N° 53.627.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PULMONIX PLUS / AMBROXOL CLORHIDRATO - LORATADINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 600 mg/100 ml – LORATADINA 100 mg/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-27184962-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.627, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013367-17-5



Proyecto de prospecto

PULMONIX PLUS
AMBROXOL CLORHIDRATO + LORATADINA
 Comprimidos – Solución Oral
VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION: Cada comprimido contiene: Loratadina 5 mg, Ambroxol Clorhidrato 30.0 mg. Excipientes autorizados: Almidón Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa c.s.

Cada 100 ml contiene: Loratadina 100.0 mg, Ambroxol Clorhidrato 600.0 mg. Excipientes autorizados: Acido Cítrico, Glicerol, Propilenglicol, Sabor durazno, Sacarina Sódica, Solución de Sorbitol al 70% y agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA: Antihistamínico, mucolítico.

INDICACIONES: PULMONIX PLUS está indicado para el alivio sintomático de los procesos alérgicos respiratorios asociados con tos no productiva y presencia de moco en el tracto respiratorio. También está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos broncopulmonares alérgicos que cursen con aumento de la viscosidad y adherencia del moco, en lo que es necesario mantener las vías respiratorias libres de secreciones.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES: FARMACODINAMICA Y FARMACOCINETICA: La Loratadina es un agente antihistamínico tricíclico de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ periféricos. Dado que no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, sus efectos centrales son mínimos.

Luego de la administración oral, la Loratadina se absorbe por completo. La vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es rápido, estimándose en aproximadamente 30 minutos. Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta a través de orina o heces.

El clorhidrato de Ambroxol administrado por vía oral, se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad varía del 70.0% al 80.0%. El Ambroxol se une en un 90.0% a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media aproximada de 9 a 10 horas. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas a las dos horas. Se elimina por vía renal en un 90.0%.

El Ambroxol estimula la síntesis y secreción de surfactante pulmonar, el cual forma una película sobre todo el epitelio del árbol respiratorio, e incrementa la movilidad del epitelio ciliar; la combinación de estas características facilita el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior.

Como consecuencia del efecto mucolítico que ejerce sobre las secreciones, el Ambroxol rompe los puentes disulfuro (-S-S) presentes en las mucoproteínas del mucus, que actúan como mecanismo de cohesión del moco, y a través de la fragmentación, facilita la eliminación del mismo por intermedio del fenómeno normal de la tos.

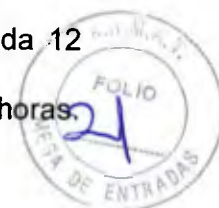
POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACION: PULMONIX PLUS

Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 12 horas.

Niños de 2 a 12 años: Peso mayor a 30 kg: 1 comprimido cada 12 horas. Peso menor o igual a 30 kg: medio comprimido cada 12 horas.

Solución: Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml (1 cucharada de té) cada 12 horas.

Niños de 2 a 12 años: Peso mayor de 30 kg: 5 ml (1 cucharada de té) cada 12 horas.
Peso menor o igual a 30 kg: 2.5 ml (media cucharada de té) cada 12 horas.



CONTRAINDICACIONES: Pacientes con hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes. Pacientes con úlcera gástricas.

ADVERTENCIAS: En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis inferior, dado que los mismos pueden presentar una depuración más lenta de la Loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez por día, o de 10 mg en días alternos. Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Pruebas de Laboratorio: el tratamiento con PULMONIX PLUS debe suspenderse 48 horas antes de llevar a cabo cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

PRECAUCIONES: Interacciones farmacológicas: Loratadina: Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la Loratadina no ejerce efectos potenciadores, como lo demuestran los resultados de las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor.

Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de Loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, Eritromicina o Cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: Se realizaron estudios tetratológicos en diferentes especies animales que demostraron que ninguno de los componentes activos resultó tetratógeno cuando se los administró por vía oral durante el período de organogénesis.

Uso durante el embarazo: No se ha establecido la seguridad de la administración de PULMONIX PLUS durante el embarazo. Por lo tanto, el medicamento solamente debe utilizarse si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia: Se ha establecido que la Loratadina se excreta en la leche humana; debido al riesgo potencial que representa la administración de antihistamínicos para los lactantes, particularmente recién nacidos y bebés prematuros, se debe tomar una decisión acerca de suspender la lactancia o interrumpir la administración del medicamento.

Uso en pediatría: No se han establecido la seguridad y eficacia de PULMONIX PLUS en niños menores de 2 años.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Pulmonix Plus. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Pulmonix Plus y deberá consultarse a un médico.

REACCIONES ADVERSAS: La incidencia de reacciones secundarias asociadas con cada componente de la formulación, Loratadina y Ambroxol, es comprobable a la del



placebo. A las dosis diaria recomendadas, PULMONIX PLUS no produce efectos sedantes clínicamente significativos. Los efectos adversos reportados más comúnmente incluyen trastornos gastrointestinales tales como náuseas, gastritis, constipación y diarrea; xerostomía y sequedad de las vías respiratorias, sialorrea, rinorrea, disuria, fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca y síntomas alérgicos tales como erupciones. Adicionalmente, se han comunicado los siguientes efectos adversos con loratadina en el 2% o menos de los pacientes:

Sistema cardiovascular: Hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

Sistema gastrointestinal: Malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

Psiquiátricos: Ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

Piel y faneras: Dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

En raras ocasiones durante al comercialización de Loratadina se han informado casos de alopecia, anafilaxia, anomalías de la función hepáticas y taquiarritmias supraventriculares.

- Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Raras: exantema, urticaria Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Sor María Ludovico de la Plata: (0221) 451-5555

PUMONIX PLUS es un producto combinado, por lo cual debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes.

Con la sobredosis de Loratadina se ha informado la ocurrencia de somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, deberá iniciarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén.

Tratamiento: Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada intililación debe removerse la mayor cantidad posible de agua previamente administrada. Los catárticos

salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La Loratadina no es depurada por hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

El tratamiento de los signos y los síntomas de la sobredosis es sintomático y de sostén. Mantener una ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, prestando particular atención al equilibrio de sodio y potasio. Si es necesario, tratar el desequilibrio electrolítico.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVACIÓN: Comprimidos: Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C.

PRESENTACION: PULMONIX PLUS:

Comprimidos: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 100*, 250*, 500* y 1000* unidades.

(*) Envases de uso hospitalario exclusivo.

Solución Oral: frascos x 60, 100 y 120 ml. Envases con 1*, 48*, 96*, 144* unidades.

(*) Envases de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Director técnico:

BIOTENK S.A

Zuviria 5747, Capital Federal

Elaborado en: Zuviría 5747, Capital Federal

Fecha de última revisión:


Farm. Silvia G. Balaban
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO D.N.I. 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: prospectos 13367-17-5 Certif 53627

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.