



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **3879**

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002232-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CETRILER D / CETIRIZINA DICLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROGRAMADA, Cetirizina diclorhidrato 5mg – Pseudoefedrina clorhidrato 120mg, aprobada por Certificado N° 47.870.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



DISPOSICIÓN N° 3879

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 54 y 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CETRILER D / CETIRIZINA DICLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CETRILER D / CETIRIZINA DICLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado N° 47.870 y Disposición N° 2136/99, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., cuyos textos constan de fojas 41 a 44, 45 a 48 y 49 a 52.



DISPOSICIÓN N° **3879**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2136/99 los prospectos autorizados por las fojas 41 a 44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

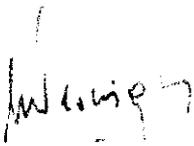
ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.870 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002232-11-9

DISPOSICION N° **3879**

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.870 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....
01 JUN 2011
.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-002232-11-9

DISPOSICIÓN N° **3 8 7 9**

js

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3879**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.870 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CETRILER D / CETIRIZINA DICLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION PROGRAMADA, Cetirizina diclorhidrato 5mg – Pseudoefedrina clorhidrato 120mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2136/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009424-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2910/03.-	Prospectos de fs. 41 a 44, 45 a 48 y 49 a 52, corresponde desglosar de fs. 41 a 44.-
Nueva presentación de venta	Envases conteniendo: 10 y 20 cápsulas.-	Envases conteniendo: 10 y 20 cápsulas, siendo las últimas para Uso Hospitalario.-

PROSPECTO INTERNO

CETRILER - D ®
CETIRIZINA - PSEUDOEFEDRINA
Cápsulas de liberación programada
Industria Argentina
Venta bajo receta



3879

FORMULA

Cada cápsula de liberación programada contiene: Cetirizina diclorhidrato 5 mg; Pseudoefedrina clorhidrato (en microgránulos de liberación programada) 120 mg. Excipientes: almidón, sacarosa, croscarmelosa sódica, talco, povidona, shellac, etilcelulosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico. Antialérgico. Descongestivo nasal.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas asociados con rinitis alérgica perenne o estacional tales como congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

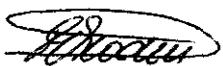
La cetirizina es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1, con propiedades antialérgicas aditivas: inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe, así mismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los test de irritación nasal.

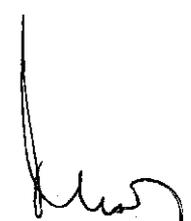
La pseudoefedrina es una amina simpático-mimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa mimética sobre la actividad beta mimética, con efecto descongestivo de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

FARMACOCINÉTICA

La cetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total luego de la administración oral. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión del alimento. Sin embargo, se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se presentan unas 3 horas después de la administración. La cetirizina no sufre un apreciable metabolismo del primer paso hepático. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de cetirizina inalterada es de aproximadamente un 65% de la dosis administrada. La absorción y eliminación son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujetos es baja. La vida media plasmática es de unas 9 horas y este valor está incrementado en los pacientes con




ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada



ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Fº10 MAT. 9636

función renal reducida. Se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (95%).

La pseudoefedrina, administrada bajo esta forma de microgránulos de acción prolongada, alcanza los niveles plasmáticos máximos 8 horas después de su administración. Se excreta en forma inalterada principalmente por orina. La excreción urinaria aumenta cuando la orina se acidifica y se reduce cuando ésta se alcaliniza. Los alimentos con alto contenido de grasas no modifican la absorción de la pseudoefedrina. Después de la administración oral repetida (cada 12 horas), se alcanzan concentraciones plasmáticas estables en los primeros 6 días de tratamiento y la vida media se estima en unas 15 horas.

No ha habido evidencia relevante de interacción farmacocinética entre la cetirizina y la pseudoefedrina.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Dosis máxima: 240 mg/día

El tratamiento no debe prolongarse por más de 5 días.

Una vez aliviados los síntomas nasales, puede continuarse el tratamiento con Cetriler®

CONTRAINDICACIONES

Cetriler-D ® está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, a la efedrina o a cualquier piperazina.
- Pacientes con hipertensión grave o con enfermedad coronaria. Se requiere prudencia en pacientes mayores de 50 años.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o los así tratados en las dos semanas precedentes.
- En pacientes con insuficiencia renal, hipertiroidismo no controlado, arritmias severas, aumento de la presión Intraocular, o retención urinaria.
- En los pacientes a los que se administran simpaticomiméticos, anfetaminas o antihipertensores como los beta bloqueantes.
- Aunque tanto cetirizina como pseudoefedrina han mostrado su eficacia en niños a partir de los 2 años, Cetriler-D ® no se ha ensayado en niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Cetriler-D ® debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes, hipertiroidismo, hipertensión suave a moderada, glaucoma, taquicardia, arritmias, insuficiencia renal o hepática, hipertrofia prostática o disfunción de la uretra y en ancianos. También debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando fármacos simpaticomiméticos (descongestivos, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos



3879


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Pº10 MAT. 2000



3879

y digitálicos. Al igual que con otros estimulantes centrales, se ha observado abuso a la pseudoefedrina.

No utilizar durante el embarazo y la lactancia.

En estudios llevados a cabo con dosis de 20 y 25 mg diarios de cetirizina no se observaron modificaciones en el tiempo de reacción y en el estado de alerta mental. No se han descrito ni es previsible efecto alguno de la pseudoefedrina en este sentido. Sin embargo es aconsejable advertir al paciente que, si conduce vehículos o acciona maquinarias, no sobrepase las dosis mencionadas.

Interacciones medicamentosas:

No se han descrito hasta el momento interacciones clínicas significativas con cetirizina, pero se recomienda prudencia al utilizar sedantes en forma concomitante.

Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y los bloqueantes betaadrenérgicos pueden provocar aumento de la presión sanguínea. A causa de la acción prolongada de los inhibidores de la IMAO, dicho incremento aún es posible en los 15 días siguientes a su supresión. Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir el efecto antihipertensivo de la metildopa, de la guanetidina, de la reserpina y del bretilio.

El uso de pseudoefedrina en pacientes digitalizados y con marcapasos puede incrementar la respuesta al estímulo de aquél, por lo que debe evitarse el uso de Cetriler-D ® en este tipo de pacientes.

Los antiácidos incrementan la tasa de absorción de la pseudoefedrina; el caolín la disminuye.

Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se deben suprimir durante un período de tiempo adecuado antes de realizarlas.

REACCIONES ADVERSAS

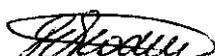
En estudios controlados se han descrito reacciones adversas, en algo más del 1% de los pacientes tratados con Cetriler-D ®, que no difieren de las descritas individualmente para cetirizina o pseudoefedrina. Las reacciones incluyen: sequedad de boca, cefalea, insomnio, somnolencia, astenia, taquicardia, nerviosismo, aturdimiento, vértigo y náuseas.

Las drogas simpaticomiméticas también se han asociado con otras reacciones adversas como: temor, ansiedad, temblor, debilidad, disuria y arritmias.

Pueden presentarse también reacciones de hipersensibilidad incluyendo: reacciones cutáneas y angioedema.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosificación, realizar tratamiento sintomático y de sostén. Inducir el vómito si es que no se ha producido espontáneamente. Realizar lavado gástrico. No existen antidotos conocidos.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoicada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

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



3 8 7 0

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 cápsulas de liberación programada.

Conservar a temperatura de entre 5 y 25°C y al abrigo de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.870

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel
4383-0067

info@roux-ocefa.com - www.roux-ocefa.com

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

PROSPECTO INTERNO

CETRILER - D ®
CETIRIZINA - PSEUDOEFEDRINA
Cápsulas de liberación programada
Industria Argentina
Venta bajo receta

3870



FORMULA

Cada cápsula de liberación programada contiene: Cetirizina diclorhidrato 5 mg; Pseudoefedrina clorhidrato (en microgránulos de liberación programada) 120 mg. Excipientes: almidón, sacarosa, croscarmelosa sódica, talco, povidona, shellac, etilcelulosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico. Antialérgico. Descongestivo nasal.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas asociados con rinitis alérgica perenne o estacional tales como congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito ocular y nasal.

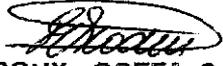
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La cetirizina es un antagonista potente y selectivo de los receptores H1, con propiedades antialérgicas aditivas: inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe, así mismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los test de irritación nasal.

La pseudoefedrina es una amina simpático-mimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa mimética sobre la actividad beta mimética, con efecto descongestivo de la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

FARMACOCINÉTICA

La cetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total luego de la administración oral. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión del alimento. Sin embargo, se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se presentan unas 3 horas después de la administración. La cetirizina no sufre un apreciable metabolismo del primer paso hepático. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de cetirizina inalterada es de aproximadamente un 65% de la dosis administrada. La absorción y eliminación son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujetos es baja. La vida media plasmática es de unas 9 horas y este valor está incrementado en los pacientes con


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLABO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Fº10 MAT. 9636

