

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

DISPOSICIÓN Nº 278 4

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021318-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

8

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NOVAGESIC / DIPIRONA - DEXTROPROPOXIFENO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 1500 mg/5 ml - 50 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, 400 mg - 98 mg; SUPOSITORIOS, 800 mg - 100 mg, autorizado por el Certificado N° 44.473.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 278 4

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 39 a 50, desglosando de fojas 39 a 42, para la Especialidad Medicinal denominada NOVAGESIC / DIPIRONA - DEXTROPROPOXIFENO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 1500 mg/5 ml - 50 mg/5 ml; COMPRIMIDOS, 400 mg - 98 mg; SUPOSITORIOS, 800 mg - 100 mg, propiedad de la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.473 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-021318-12-6

DISPOSICIÓN Nº .

2784

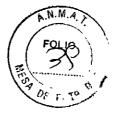
Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

0/

nc

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

2784



Proyecto de Prospecto Interno y/o Información para el Paciente

NOVAGESIC DIPIRONA DEXTROPROPOXIFENO

Inyectable-Comprimidos-Supositorios Venta bajo receta archivada (E III) Industria Argentina

Advertencias:

Se han reportado numerosos casos a nivel internacional de sobredosis accidental e intencional con dextropropoxifeno solo o en asociación, algunos de ellos fatales dentro de la primera hora luego de la ingesta de sobredosis. Muchos de estos casos han ocurrido en pacientes que consumían al mismo tiempo alcohol u otro/s depresor/es del SNC (tranquilizantes, relajantes musculares, antidepresivos, etc.)

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados sobre este riesgo y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

Se han descripto casos de pacientes y voluntarios sanos con modificaciones electrocardiográficas, por lo que se contraindica en pacientes con antecedentes cardíacos (Arritmias, bloqueos de conducción, prolongación del QTc en el ECG).

En ancianos y pacientes con Insuficiencia renal NO debe administrarse dextropropoxífeno, dado que puede aumentar el metabolito cardiotóxico norporpoxífeno.

El propoxifeno se encuentra incorporado dentro de un plan de Farmacovigilancia sugerido por la ANMAT.

Presentación:

Invectable: Envases con 1-3-5 y 10 ampollas.

Comprimidos: Envases con 8-16-24-32 comprimidos.

Supositorios: Envases con 3-5-10 supositorios.

Fórmula cualicuantitativa:

Inyectable:

Cada ampolla contiene:

> Dr. LAZAR y Cía. S.A. Química e Industrial

> > DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA

1



Comprimidos:

Cada comprimido contiene:	
Dipirona sódica	400,00 mg
Napsilato de dextropropoxifeno	98,00 mg
Azucar	40,00 mg
Almidón de maíz	140,00 mg
Estearato de magnésio	10,50 mg
Talco	11.50 mg
Supositorios:	

Cada supositório c	ontiene:
--------------------	----------

Dipirona sódica	800,00 mg
Clorhidrato de dextropropoxifeno	
Witepsol S 55 c.s.p	

Acción Terapéutica:

Analgésico

Indicaciones para tratamiento vía oral:

Analgesia en dolor post operatorio

Para el tratamiento a corto plazo del dolor post operatorio, reservado para estados dolorosos agudos severos, en adultos que no respondan a los antiinflamatorios no esteroides u otros fármacos utilizados en el tratamiento del dolor.

Analaesia en dolor por cáncer

Para el tratamiento del dolor relacionado al cáncer, reservado para estados dolorosos de intensidad moderada, en adultos que no respondan a los antiinflamatorios no esteroides y otros fármacos utilizados en el tratamiento del dolor.

El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

Indicaciones para tratamiento parenteral:

Tratamiento a corto plazo del dolor post operatorio y relacionado al cáncer cuando la administración por vía oral no pueda realizarse.

La administración parenteral es reservada para los estados dolorosos de intensidad severa.

El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

Dr. LAZAR y Cía. S.A. Química e Industrial

> DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA





Posología:

Adultos: la dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La dosis máxima para detropropoxifeno napsilato es de 600 mg/día. Se deberá considerar reducir la dosis en pacientes ancianos, con daño renal hepático y en consumidores de un inhibidor del CYP 3A4. Como posología media de orientación en adultos, se aconseja administrar: Inyectable: 1 a 3 ampollas por día, por vía I.M. o I.V. lenta. Comprimidos: 1 comprimido recubierto 2 a 3 veces por día. Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día. Supositorios: 1 supositorio por día.

Administración parenteral:

Los pacientes con dolor severo, que necesitan urgente alivio, deberían ser tratados con opiodes parenterales vías intravenosa. La vía intramuscular no se considera apropiada para la administración de analgésicos, en particular por lo errático de su absorción y la posibilidad de complicaciones (intrarterial inadvertida, absceso, sepsis, formación de induraciones de tejido reaccional).

La administración parenteral es reservada para los estados doloros agudos serios, cuando la administración por vía oral no puede realizarse. Debido al riesgo de hipotensión arterial, la inyección se debe realizar lentamente (máximo 1 ml/min) con el paciente acostado, bajo vigilancia médica. Los medios necesarios contra un shock posible deben estar disponibles.

Contraindicaciones:

Pacientes alcohólicos o que son propensos a consumir alcohol mientras toman el dextropropoxifeno.

Pacientes con ideas suicidas o propensos a las adicciones.

Contraindicado en pacientes con depresión respiratoria significativa (en ausencia de equipo de resucitación) y en pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa.

Contraindicado en pacientes con sospecha de íleo paralítico.

Embarazo y lactancia.

Menores de 18 años.

Precauciones:

El dextropropoxifeno no se debe emplear para los dolores leves. Debido al riesgo de reacciones adversas graves su uso está justificado solo en estados dolorosos serios donde otras medidas no estén disponibles.

Se han descripto casos de pacientes y voluntarios sanos con modificaciones electrocardiográficas, por lo que se contraindica en pacientes con antecedentes cardíacos (arritmias, bloqueos de conducción, prolongación del QTc en el ECG).

Debe realizarse un ECG previo y durante la administración del tratamiento.

Dr. LAZAR y Cia. S.A. Química e Industrial

> DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA

DIRECTORA TÉCNICA



Dr. LAZAR & Cia. S. A.

2784

El metabolismo del dextropropoxifeno se puede alterar por los inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como ritonavir, Ketoconazol, itraconazol, troleandomicina, claritromicina, nelfinavir, nefazodona, amiodarona, amprenavir, eprepitant, diltizem, eritromicina, fluconazol, fosamprenavir, jugo de pomelo y verapamilo) produciendo aumentos en los niveles plasmáticos del destropropoxifeno.

Los pacientes que reciben dextropropoxifeno y cualquier inhibidor CYP3A4 deben ser supervisados cuidadosamente por un período de tiempo prolongado y los ajustes de la dosificación deben ser hechos solo con autorización médica.

El médico deberá recordar al paciente que NUNCA EXCEDA LAS DOSIS RECOMENDADAS, NI CONSUMA ALCOHOL MIENTRAS TOMA PROPOXIFENO.

Prescribir dextropropoxifeno con cautela en pacientes que reciben drogas antidepresivas o tranquilizantes y en pacientes que ingieren alcohol en exceso.

El dextropropoxifeno puede reducir la capacidad de conducción de vehículos y manejo de maquinarias.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso.

Niños: No se recomienda el empleo de este producto en menores de 18 años.

Efectos colaterales y secundarios:

En algunos casos pueden manifestarse trastornos gastrointestinales, alteraciones hepáticas, somnolencia, confusión, reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones se han observado mareos, cefaleas, erupciones cutáneas, debilidad, euforia, disforia. Excepcionalmente: agranulocitosis, depresión o aplasia medular.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.473

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A. Química e Industrial

> DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA

y