



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

DISPOSICIÓN N°

3834

BUENOS AIRES,

14 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010163-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

**DISPOSICIÓN N° 3834**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

5834

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX HCL PUNTANOS y nombre/s genérico/s CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legla vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**3834**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010163-09-1

DISPOSICIÓN N°: **3834**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3834**

Nombre comercial: CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX HCL PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N, LOCALIDAD DE PUENTE  
BLANCO, PROVINCIA DE SAN LUIS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX HCL PUNTANOS .

Clasificación ATC: A03D.

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DEL DOLOR  
LEVE A MODERARADO ASOCIADO A DISMENORREA PRIMARIA O ESTADOS  
ESPASMODICOS DEL INTESTINO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS  
DE EDAD.



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

Concentración/es: 10 mg DE PROPINOX CLORHIDRATO, 125 mg DE CLONIXINATO DE LISINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.05 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 151.45 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6 mg, LACA ROJO FD Y C NRO 40 0.048 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.5 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg, MANITOL 42 mg, OPADRY II HP 85 10.3 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3834

Ing. ROGELIO LOPEZ  
6 Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3834



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3834



14 MAY 2015

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS PROPINOX CLORHIDRATO 10 MG CLONIXINATO DE LISINA 125 MG Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para Ud.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte con su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

#### Cada comprimido recubierto contiene:

Propinox Clorhidrato.....	10 mg
Clonixinato de Lisina.....	125 mg
Acido citrico anhidro.....	1,50 mg
Almidon pregelatinizado.....	6,0 mg
Manitol.....	42 mg
Celulosa Microcristalina pH 101.....	151,45 mg
Almidon de maiz.....	10 mg
croscarmelosa sodica.....	9 mg
Estearato de magnesio.....	5,05 mg
Opadry II HP 85.....	10,3 mg
FD &C 40 L.A.....	0,048 mg

#### ¿QUE ES CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS? Y ¿PARA QUE SE UTILIZA?:

CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS está destinado al tratamiento del dolor leve a moderado asociado a dismenorrea primaria o estados espasmódicos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.P. 479  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.B.



3834



**QUE SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR  
CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS:**

Se suspenderá el tratamiento con CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Los pacientes en tratamiento con antiinflamatorios no esteroides pueden presentar toxicidad gastrointestinal seria como ser ulceración, sangrado y perforación en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos. Los pacientes con antecedentes de eventos gastrointestinales serios, otros factores de riesgo asociados con la úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) y los pacientes ancianos o debilitados presentan un riesgo mayor.

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:**

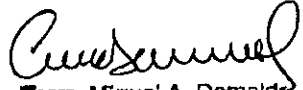
Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides, nunca referido durante el tratamiento con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las

  
Fam. Miguel A. Demalde  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

**Embarazo:** No existe experiencia suficiente con la administración de CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe ser administrado durante el embarazo.

**Lactancia:** El Clonixinato de lisina se elimina en la leche en pequeñas cantidades (ver Farmacocinética), pero se desconoce si el Propinox pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia. Por lo tanto, CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS no debe ser administrado durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** No se dispone de estudios sobre la seguridad de CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

**Uso geriátrico:** Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y a los antiinflamatorios no esteroides, reflejada por una mayor incidencia de efectos adversos (acidez, gastritis, retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

### **NO TOME CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS:**

Algunos pacientes no deberán iniciar terapia con este medicamento sin consultar previamente a su médico para determinar si CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS es adecuado para usted.

### **¿COMO TOMAR CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS?:**


CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS Comprimidos recubiertos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos recubiertos 3 a 4 veces por día, sin sobrepasar la dosis máxima de 6 comprimidos recubiertos en 24 horas. Ingerir los comprimidos recubiertos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

### **NO ITERRUMPA EL TRATAMIENTO CON CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS, SIN HABLAR PRIMERO CON SU MEDICO.**

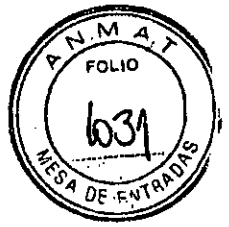
Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad bucal, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea,

  
 Farm. Miguel A. Demalde  
 M.P. 470  
 DIRECTOR TECNICO  
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

3834



palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria. Con otros AINEs se han informado además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

No se han informado casos de sobredosis no tratada con CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS y tampoco con sus componentes por separado. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión) o a los efectos de los AINEs sobre el aparato digestivo (acidez, epigastralgia, náuseas, gastritis, úlcera). También puede presentarse hipertermia, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico). Se recomienda efectuar control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos. No se han descrito antidotos específicos. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox y el Clonixinato de lisina.

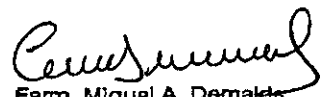
**"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.  
Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.  
Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"  
Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE  
UTILIZARSE  
BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

#### **PRESENTACIONES:**

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 20, 50 y 200 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivo

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

383



**¿COMO DEBO CONSERVAR CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL  
PUNTANOS?**

INGERIR LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTEROS,  
SIN MASTICAR Y CON ABUNDANTE LIQUIDO

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
- VARIACION ADMITIDA ENTRE 15° Y 30°C

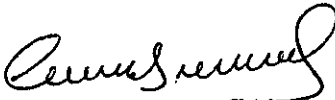
**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico  
actual. No se lo recomiende a otras personas."**

**MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** Miguel Ángel Demaldé

**Elaborado por:**

LABORATORIO PUNTANOS S.E.  
Av. Del Fundador s/n° - Puente Blanco- Prov. San Luis.- Rep. Argentina  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....  
Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO PUNTANOS S.E.

3834



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS  
PROPINOX CLORHIDRATO 10 MG  
CLONIXINATO DE LISINA 125 MG  
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Propinox Clorhidrato.....	10 mg
Clonixinato de Lisina.....	125 mg
Acido citrico anhidro.....	1,50 mg
Almidon pregelatinizado.....	6,0 mg
Manitol.....	42 mg
Celulosa Microcristalina pH 101.....	151,45 mg
Almidon de maiz.....	10 mg
croscarmelosa sodica.....	9 mg
Estearato de magnesio.....	5,05 mg
Opadry II HP 85.....	10,3 mg
FD & C 40 L.A.....	0,048 mg

**Acción terapéutica**

Antiespasmódico, analgésico.

**Indicaciones**

CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS está destinado al tratamiento del dolor leve a moderado asociado a dismenorrea primaria o estados espasmódicos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

**Acción farmacológica**

CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS es la asociación de Propinox clorhidrato y Clonixinato de lisina. El Propinox es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral. El Clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroide (AINE), con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Estudios recientes sugieren que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

**Farm. Miguel A. Demalde**  
M.P. 470  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

3834

**Farmacocinética:**

Propinox clorhidrato: Luego de la administración oral la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos. El Propinox presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

Clonixinato de lisina: La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima entre 40 y 60 minutos después de la administración oral. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de  $1,75 \pm 0,10$  horas (Media  $\pm$  E.S.). Presenta una elevada unión a las proteínas del plasma ( $97,4 \pm 2,2$  %). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

**Posología y forma de administración**

Comprimidos recubiertos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos recubiertos 3 a 4 veces por día, sin sobrepasar la dosis máxima de 6 comprimidos recubiertos en 24 horas. Ingerir los comprimidos recubiertos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

**Contraindicaciones**


Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Glaucoma, hipertrofia de próstata o tendencia a la retención urinaria y estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, ileo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Embarazo. Lactancia (ver Precauciones). Niños menores de 12 años.

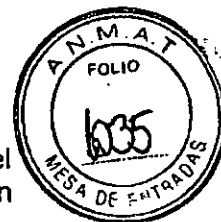
**Advertencias**

Se suspenderá el tratamiento con CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal.

Los pacientes en tratamiento con antiinflamatorios no esteroides pueden presentar toxicidad gastrointestinal seria como ser ulceración, sangrado y perforación en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos. Los pacientes con antecedentes de eventos gastrointestinales serios, otros factores de riesgo asociados con la úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) y los pacientes ancianos o debilitados presentan un riesgo mayor.

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.



En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

### Precauciones

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria.

Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis.

Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides, nunca referido durante el tratamiento con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

Embarazo: No existe experiencia suficiente con la administración de CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: El Clonixinato de lisina se elimina en la leche en pequeñas cantidades (ver Farmacocinética), pero se desconoce si el Propinox pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia. Por lo tanto, CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y a los antiinflamatorios no esteroides, reflejada por una mayor incidencia de efectos adversos (acidez, gastritis, retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

  
Farm. Miguel A. Domínguez  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

3834



### Interacciones medicamentosas

#### Propinox:

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos. Los antidiarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos.

Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

#### Clonixinato de lisina:

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS.

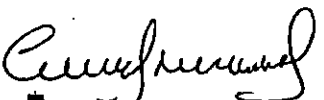
Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ejemplo beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides.

### Reacciones Adversas

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad bucal, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria. Con otros AINEs se han informado además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

  
Fam. Miguel A. Demalde  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.F.



3834



### Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosis no tratada con CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS y tampoco con sus componentes por separado. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión) o a los efectos de los AINEs sobre el aparato digestivo (acidez, epigastralgia, náuseas, gastritis, úlcera). También puede presentarse hipertermia, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico). Se recomienda efectuar control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos. No se han descrito antidotos específicos. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox y el Clonixinato de lisina. 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.

### Presentación

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 20, 50 y 200 comprimidos recubiertos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivo

INGERIR LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ENTEROS,  
SIN MASTICAR Y CON ABUNDANTE LIQUIDO

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
- VARIACION ADMITIDA ENTRE 15° Y 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

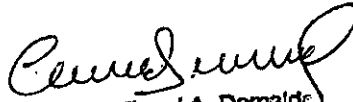
Certificado N° XXXXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

  
Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 479  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

PROYECTO DE ROTULO

3834



**CLONIXINATO DE LISINA+PROPINOX HCL PUNTANOS**  
**PROPINOX CLORHIDRATO 10 MG**  
**CLONIXINATO DE LISINA 125 MG**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Propinox Clorhidrato.....	10 mg
Clonixinato de Lisina.....	125 mg
Acido citrico anhidro.....	1,50 mg
Almidon pregelatinizado.....	6,0 mg
Manitol.....	42 mg
Celulosa Microcristalina pH 101.....	151,45 mg
Almidon de maiz.....	10 mg
Croscarmelosa sodica.....	9 mg
Estearato de magnesio.....	5,05 mg
Opadry II HP 85.....	10,3 mg
FD & C 40 L.A.....	0,048 mg

Presentación: Envase con 20 comprimidos recubiertos. (\*)

Posología: Ver prospecto adjunto

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
- VARIACION ADMITIDA ENTRE 15° Y 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

(\*) Para envases de 50, 200 comprimidos recubiertos el rótulo es similar, siendo esta ultima de venta hospitalaria exclusivamente.

**Fern. Miguel A. Demaldé**  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010163-09-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3834 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX HCL PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N, LOCALIDAD DE PUENTE BLANCO, PROVINCIA DE SAN LUIS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CLONIXINATO DE LISINA + PROPINOX HCL PUNTANOS .

Clasificación ATC: A03D.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DEL DOLOR LEVE A MODERARADO ASOCIADO A DISMENORREA PRIMARIA O ESTADOS ESPASMÓDICOS DEL INTESTINO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 10 mg DE PROPINOX CLORHIDRATO, 125 mg DE CLONIXINATO DE LISINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.05 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 151.45 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6 mg, LACA ROJO FD Y C NRO 40 0.048 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.5 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg, MANITOL 42 mg, OPADRY II HP 85 10.3 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE  
HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° 57682,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 14 MAY 2015 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa  
en el mismo.

↖

**3834**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.