



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56526200-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-56526200-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUPRALER / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL GOTAS / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg / ml; aprobada por Certificado N° 50.853.

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 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRALER / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

SOLUCIÓN ORAL GOTAS / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-31001322-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-31001460-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.853, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-56526200-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.11 00:36:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 00:36:03 -03:00

SUPRALER
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg/ml
GOTAS

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SUPRALER Gotas 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.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

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.

Contenido del prospecto

1. Qué es **SUPRALER** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SUPRALER**
3. Cómo tomar **SUPRALER**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **SUPRALER**
6. Información adicional

1. Qué es SUPRALER y para qué se utiliza

SUPRALER contiene el principio activo Levocetirizana Diclorhidrato, que es un antihistamínico.

SUPRALER Gotas se encuentra indicado para el tratamiento de las afecciones alérgicas en general tales como dermatitis, prurito, alergia rinosinusal, urticaria y dermatosis alérgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUPRALER

No debe tomar Supraler:

- Si es alérgico (hipersensible) a Levocetirizina Diclorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Supraler.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 6 meses.

Se debe evitar el consumo de alcohol.

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

Toma de SUPRALER con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

IF-2021-02630968-APN-DGA#ANMAT

-Si está tomando medicación neuroléptica o sedante, consulte a su médico antes de empezar a tomar Supraler.

Embarazo y lactancia

No utilice SUPRALER en el embarazo ni en la lactancia, salvo que su médico lo considere indispensable.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cuando usted utilice SUPRALER por primera vez, debe tener la precaución de observar cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar máquinas.

No se debe sobrepasar las dosis recomendadas de SUPRALER, si se manejan vehículos o se operan maquinarias.

Este medicamento contiene sacarina

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar SUPRALER

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamentos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tener presente que 1 ml de SUPRALER contiene 5 mg de LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y equivale a 20 gotas.

Adultos, niños a partir de los 12 años y adolescentes: Se recomienda dosis única diaria de 5 mg (1 comprimido 5 mg o 20 gotas), a ser administrada por la tarde.

Niños de 6 a 11 años: Se recomienda dosis única diaria de 2,5 mg (1/2 comprimido de 5mg o 10 gotas), a ser administrada por la tarde.

Niños de 6 meses a 5 años: Se recomienda dosis única diaria inicial de 1,25 mg (5 gotas), a ser administrada por la tarde. No debería excederse la dosis única diaria de 1,25 mg.

En niños menores de 6 años no se recomienda el empleo de los comprimidos, ya que los mismos no permiten ajustar la dosis en función del peso.

Si toma más SUPRALER del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar SUPRALER:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SUPRALER Gotas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas: cefaleas, mareos, somnolencia, agitación, sequedad bucal, malestar gástrico e hipersensibilidad.

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

“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”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SUPRALER

Se aconseja conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 25°C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice SUPRALER después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. La caducidad del medicamento tras su primera apertura es la misma que la indicada en la caja y en la etiqueta del frasco.

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

Mantenga SUPRALER Gotas y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice SUPRALER Gotas para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre SUPRALER Gotas. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre SUPRALER Gotas que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen SUPRALER Gotas?

Principios activos: Levocetirizina Diclorhidrato

Excipientes: Benzoato de Sodio, Sorbitol solución al 70%, Sacarina sódica, Citrato de Sodio Dihidrato, Esencia de Frambuesa y Agua purificada.

Presentaciones: Frascos goteros conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 ml.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT).
Certificado N° 50.853**

PANALAB S.A. ARGENTINA

IF-2021-02630968-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Famatina 3415, CABA C1437IOK.

Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de última revisión:.../.../....



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

IF-2021-02630968-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56526200 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 15:03:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 15:03:47 -03:00

Proyecto de Prospecto

**SUPRALER
LEVOCETIRIZINA
GOTAS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO	5,00 mg
Benzoato de Sodio	0,20 mg
Sorbitol Solución al 70 %	700,00 mg
Sacarina Sódica	2,00 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	10,00 mg
Esencia de Frambuesa	2,00 mg
Agua Purificada c.s.p.	1 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antialérgico, antihistamínico H₁

Código ATC: R06AE

INDICACIONES:

SUPRALER se encuentra indicado para el tratamiento de las afecciones alérgicas en general tales como dermatitis, prurito, alergia rinosinusal, urticaria y dermatosis alérgica.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Levocetirizina es un derivado carboxilado de la hidroxina, con acción antagonista de los receptores H₁ potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas sellas inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe, asimismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los test de irritación nasal.

Como los antihistamínicos de nueva generación (loratadina, acrivastatina) la Levocetirizina se caracteriza por su selectividad de acción y su ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia), ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica como la difenhidramina.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral, la Levocetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión de alimentos; sin embargo, se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se presentan unas 3 horas después de la administración. La Levocetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de Levocetirizina inalterada es aproximadamente de un 65 % de la dosis administrada. La absorción y eliminación de Levocetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujetos es baja.

IF-2021-02630968-APN-DGA#ANMAT

La vida media es de unas 9 horas, y este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. La Levocetirizina se una fuertemente a proteínas plasmáticas (95%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Tener presente que 1 ml de SUPRALER contiene 5 mg de LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y equivale a 20 gotas.

Adultos, niños a partir de los 12 años y adolescentes: Se recomienda dosis única diaria de 5 mg (1 comprimido 5 mg o 20 gotas), a ser administrada por la tarde.

Niños de 6 a 11 años: Se recomienda dosis única diaria de 2,5 mg (1/2 comprimido de 5mg o 10 gotas), a ser administrada por la tarde.

Niños de 6 meses a 5 años: Se recomienda dosis única diaria inicial de 1,25 mg (5 gotas), a ser administrada por la tarde. No debería excederse la dosis única diaria de 1,25 mg.

En niños menores de 6 años no se recomienda el empleo de los comprimidos, ya que los mismos no permiten ajustar la dosis en función del peso.

CONTRAINDICACIONES:

SUPRALER está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, a la levocetirizina diclorhidrato, a la efedrina o a cualquier piperazina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No administrar SUPRALER a niños menores de 6 meses.

Evitar el consumo de alcohol. Vigilar a los pacientes que reciben medicación neuroléptica o sedante. Alertar que si se manejan vehículos o se operan maquinarias no hay que sobrepasar las dosis recomendadas. En pruebas objetivas de la función psicomotora la incidencia de sedación con Levocetirizina fue similar a la del placebo.

Embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso de SUPRALER durante el embarazo.

La Levocetirizina se excreta en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de SUPRALER durante el período de lactancia.

Interacción con otros productos medicinales:

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

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

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas; cefaleas, mareos, somnolencia, agitación, sequedad bucal, malestar gástrico e hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

IF-2021-02630968-APN-DGA#ANMAT

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

Presentaciones: frascos goteros conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 ml.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C – 25 °C.
PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

Certificado N° 50.853

Laboratorio Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1473IOK. Tel: 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de Última Revisión:/...../.....



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

IF-2021-02630968-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56526200 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.09 15:03:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.09 15:03:33 -03:00