



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7800

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005910-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.i.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado KALTER FORTE / EXTRACTO DE GINKGO BILOBA, CERTIFICADO N° 38.441.

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 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

94



DISPOSICIÓN N°

7800

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 6 a 20, desglosar de fojas 6 a 10 para la Especialidad Medicinal denominada KALTER FORTE / EXTRACTO DE GINKGO BILOBA, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.441 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005910-11-1

DISPOSICION N° **7800**

m.b.

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

PHOENIX

Farmacocinética

Para establecer la biodisponibilidad cerebral del extracto cuantificado EGb (Extracto de Ginkgo biloba), se estudió la actividad cerebroeléctrica mediante un fármacoelectroencefalograma, en el que se analizaron los efectos de la droga en correlación con las dosis aplicadas.

Tras una aplicación oral de 80 mg del extracto de Ginkgo biloba a humanos, se observó una biodisponibilidad absoluta muy buena para las terpenlactonas ginkgólido A (98%), ginkgólido B (79%) y bilobálido (72%). Las concentraciones plasmáticas máximas fueron iguales a 15 ng/ml para el ginkgólido A, 4 ng/ml para el ginkgólido B y aproximadamente 12 ng/ml para el bilobálido. Las vidas medias fueron iguales a 3,9 horas (ginkgólido A), 7 horas (ginkgólido B) y 3,2 horas (bilobálido).

La unión a las proteínas plasmáticas (sangre humana) fue del 43% para el ginkgólido A, 47% para el ginkgólido B y 67% para el bilobálido.

En estudios preclínicos, tras la administración oral del extracto EGb con un marcador radiactivo de ¹⁴C, se observó una tasa de resorción igual al 60 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se registraron 1,5 horas después de la administración, en tanto que la vida media fue igual a 4,5 horas. La presencia de un segundo pico en plasma 12 horas posteriores a la administración de la droga indica que esta presenta circulación enterohepática.

Posología y modo de administración

• *Síndrome demencial:*

Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto 2 ó 3 veces por día (equivalentes a 80 mg del extracto de Ginkgo biloba 2 ó 3 veces por día) de la siguiente manera: un comprimido recubierto por la mañana y uno al mediodía o uno por la mañana, uno al mediodía y uno por la noche.

• *Enfermedad arterial periférica oclusiva, vértigo y terapia adyuvante de tinitus/acúfenos:*

Pacientes adultos de 18 años o más: 1 comprimido recubierto 2 veces por día (equivalente a 80 mg del extracto de Ginkgo biloba 2 veces por día) de la siguiente manera: un comprimido recubierto por la mañana y uno por la noche.

Forma de administración:

No deben ser ingeridos en posición supina. Los comprimidos recubiertos se toman con líquido (preferentemente un vaso de agua) y no se mastican. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de KALTER FORTE en niños y en adolescentes menores de 18 años.

Duración del tratamiento:

• *Síndrome demencial:*

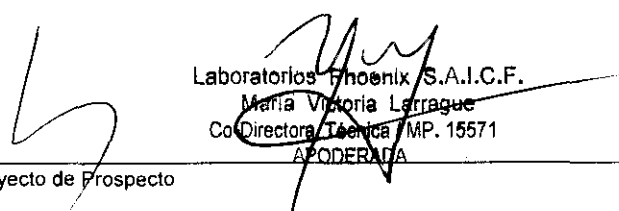
El tratamiento debe durar al menos 8 semanas. Si pasado un periodo terapéutico de 3 meses los síntomas no disminuyen o si estos se agravan, el médico deberá determinar si es conveniente continuar con el tratamiento.

• *Enfermedad arterial periférica oclusiva:*

Para que se observe un progreso en las distancias caminadas sin dolor, el tratamiento debe administrarse al menos durante 6 semanas.

• *Vértigo:*

La administración más allá de las semanas 6 u 8 no reporta ningún beneficio terapéutico adicional al que podría conseguirse en este periodo.


 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica MP. 15571
 APODERADA



PHOENIX

• **Tinitus/acúfenos:**

La administración del medicamento, como tratamiento de refuerzo, debe mantenerse al menos 12 semanas. Si al cabo de 6 meses no se observa ningún beneficio terapéutico, no es de esperar que haya resultados luego de un tratamiento más prolongado.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.
Embarazo.

Advertencias

El extracto de Ginkgo biloba no es antihipertensivo y no puede reemplazar los medicamentos indicados para el tratamiento de la hipertensión arterial. No se recomienda su uso en niños y/o adolescentes menores de 18 años.

Precauciones

Puesto que no se cuenta con información suficiente acerca de la seguridad y efectividad del producto, no se recomienda el uso del extracto de Ginkgo biloba en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Este preparado farmacéutico sólo deberá utilizarse con consentimiento médico en pacientes con tendencia al sangrado (diátesis hemorrágica) o en aquellos casos en que se coadministren anticoagulantes.

Algunos datos aislados indicarían que los preparados de ginkgo podrían agravar la tendencia al sangrado. Por lo tanto, hay que discontinuar la administración de este producto antes de cualquier proceso quirúrgico.

No se descarta que el uso de ginkgo desate episodios de epilepsia en pacientes epilépticos, lo cual quizás esté relacionado con la presencia de 4'-O-metilpiridoxina.

En los casos infrecuentes de intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de la glucosa-galactasa no se debe administrar el extracto de Ginkgo biloba.

Interacciones medicamentosas

En caso de coadministración del extracto de Ginkgo biloba y anticoagulantes (como warfarina, clopidogrel, ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos), no se puede excluir una potenciación de estos últimos.

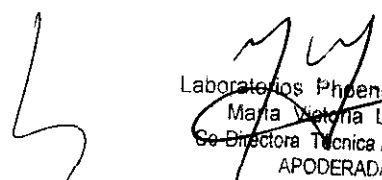
Como ocurre con cualquier preparación medicinal, no se descarta que el extracto de Ginkgo biloba afecte el metabolismo de otros preparados medicinales a través del citocromo P450 3A4, 1A2, 2C19 y que influya en la potencia y/o la duración de sus efectos. No existen investigaciones suficientes al respecto.

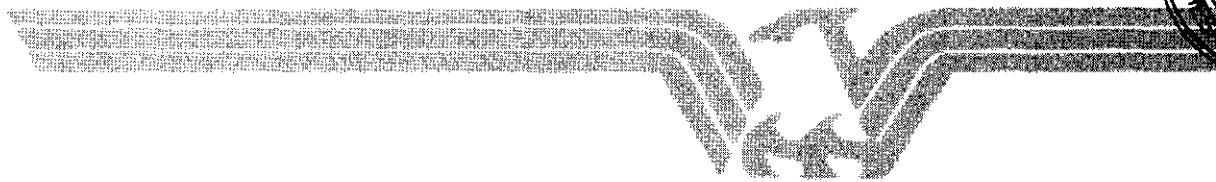
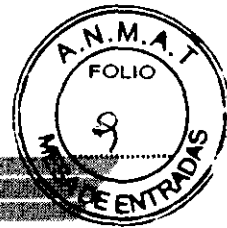
Trastornos de fertilidad (toxicidad reproductiva)

Se han realizado estudios con aplicaciones orales de 100, 400 y 1600 mg/kg de peso corporal por día en ratas y con 100, 300 y 900 mg/kg de peso corporal por día en conejos. El extracto EGb no presentó efectos teratogénicos ni embrionales, ni afectó la reproductividad en ninguna de las dos especies.

En embriones de pollo, un extracto de ginkgo que no se ha terminado de especificar produjo hemorragias subcutáneas, hipopigmentación, inhibición del crecimiento y anoftalmia en correlación directa con la dosis.

9


 Laboratorios Phoenix S.A.T.C.F.
 María Victoria Larrague
 Se Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



PHOENIX

Mutagenésis y carcinogénésis

En los estudios realizados con el extracto de ginkgo EGb no se observaron efectos mutagénicos (prueba de Ames, ensayo mediado por el huésped, prueba de micronúcleos, prueba de aberración cromosómica) ni efectos carcinogénicos (estudio de carcinogénesis de 104 semanas de duración en ratas).

Embarazo

Dado que según los informes individuales existe la posibilidad de que los preparados de Ginkgo aumenten la tendencia al sangrado, se debe evitar este preparado durante el embarazo.

Lactancia

Como no existen suficientes investigaciones, este preparado no debe usarse durante la lactancia. No se conoce si los componentes del extracto se eliminan con la leche materna.

Reacciones adversas

Como los datos que se brindan a continuación provienen de informes individuales de pacientes, médicos o farmacéuticos, no hay información verificada que avale la frecuencia de las reacciones adversas presentadas durante el tratamiento con preparados de extracto de Ginkgo biloba. Según estos informes, es posible que durante el tratamiento con extracto de Ginkgo biloba presenten las siguientes reacciones adversas:

Hemorragias en distintos órganos, sobre todo en caso de que se administren en forma simultánea anticoagulantes como fenprocoumona, ácido acetilsalicílico u otros antirreumáticos no esteroides, reacción anafiláctica en sujetos hipersensibles, e incluso reacciones cutáneas alérgicas (enrojecimiento, hinchazón, picazón).

Asimismo pueden producirse trastornos gastrointestinales leves, cefalea, mareos o agravamiento de los mareos ya existentes.

Sobredosificación

No se conocen antídotos específicos contra la intoxicación. El tratamiento dependerá del cuadro clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

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

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

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

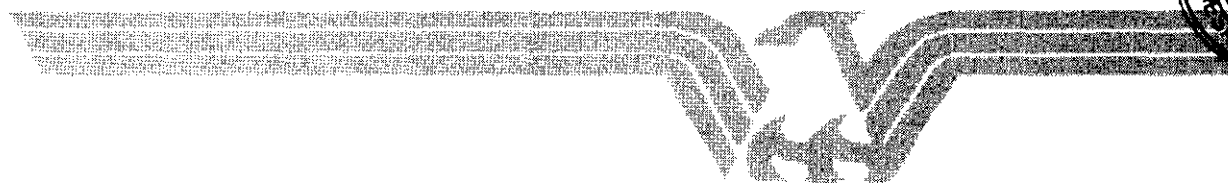
Presentación

Se presenta en envases que contienen 30, 60 y 120 comprimidos recubiertos.

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

9

Compañía Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larraque
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



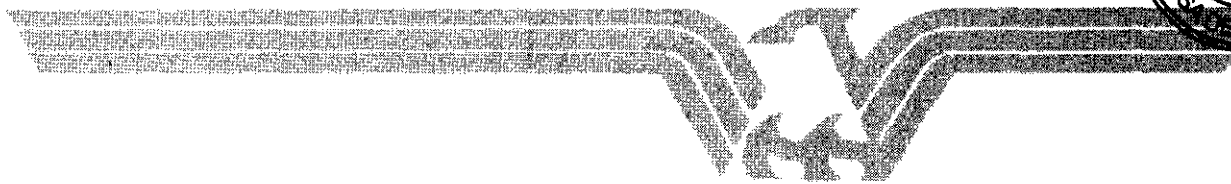
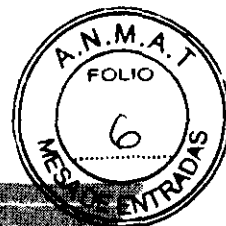
PHOENIX

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°. 38.441.
 Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
 Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
 Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires
 E-mail: info@phoenix.com.ar
 Bajo licencia de Dr. Willmar Schwabe, Alemania.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

**KALTER FORTE
GINKGO BILOBA**
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto de Ginkgo biloba al 24% 80 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 60,00 mg, almidón de maíz 37,00 mg, lactosa 85,06 mg, dióxido de silicio 30,00 mg, estearato de magnesio 1,50 mg, polietilenglicol 5/6000 2,20 mg, dióxido de titanio 1,24 mg, talco 15,50 mg, amarillo ocaño laca aluminica 1,14 mg, tween 80 0,18 mg, citrato de sodio 0,12 mg, Eudragit E 30 D 3,60 mg, Pharmacoat 603 2,40 mg.

Acción terapéutica

Antidemencial.

Código ATC: N06DX02.

Indicaciones

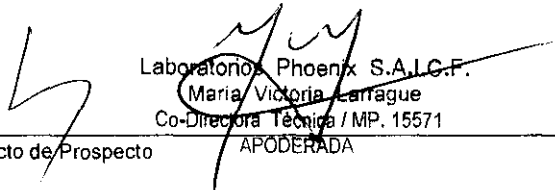
- Tratamiento sintomático del deterioro mental ocasionado por aquellos síndromes cerebrales orgánicos englobados dentro del concepto general de demencia, algunos de cuyos síntomas principales son déficit de memoria, falta de concentración, depresión, mareos, tinitus/acúfenos y cefalea. El medicamento está indicado principalmente para pacientes con síndromes demenciales como demencia degenerativa primaria, demencia vascular y sus formas mixtas.
- Prolongación de la distancia recorrida sin dolor en pacientes con claudicación intermitente por enfermedad arterial periférica oclusiva (etapa II de Fontaine) que realizan entrenamiento de caminatas.
- Terapia adyuvante para los casos de tinitus/acúfenos de origen vascular e involutivo.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

En ensayos realizados se ha demostrado la presencia de los siguientes efectos farmacológicos: mayor tolerancia a la hipoxia, sobre todo en el tejido cerebral, menor expansión y remisión más rápida de edemas cerebrales, tanto de aquellos originados en traumatismos como de aquellos originados por intoxicación, reducción del edema de retina y de las lesiones en las células de la retina, menor reducción de los receptores colinérgicos muscarínicos y alfa-2 adrenérgicos y mayor absorción de colina por el hipocampo asociadas con la edad, mejor desempeño mnemónico y mayor capacidad de aprendizaje, mejor compensación de los trastornos del equilibrio, aumento de la circulación, sobre todo en las zonas de microcirculación, mayor fluidificación de la sangre, inactivación de los radicales tóxicos de oxígeno (flavonoides), antagonismo contra el FAP (factor activador de plaquetas) (ginkgólidos) y efectos neuroprotectores (ginkgólidos A y B, bilobárido).

Los efectos antihipóxicos, el aumento del flujo sanguíneo, sobre todo en las zonas microcirculatorias, y la mejoría en la fluidificación de la sangre pudieron demostrarse en humanos.

Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.

 Maria Victoria Carrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571