



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5743**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012723-12-9 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 nuevos proyectos de prospectos para el producto NURIBAN / FURSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS 2 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 33.642.

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 42 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.

Handwritten marks: a small circle and a large squiggle.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5743**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 22, desglosando de fojas 11 a 14, para la Especialidad Medicinal denominada NURIBAN / FURSEMIDA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS 2 g/100 ml, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.642 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 N° 1-0047-0000-012723-12-9

DISPOSICIÓN N°

5743

nc

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



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NURIBAN
FURSEMIDA
Gotas
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 ml contiene: Furseמידa - dietilaminoetanol 2g (equivalente a 1,47 g de fursemida base). Excipientes: etanol 9,7 g; glicerina, sorbitol, fosfato dipotásico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sodio, agua purificada.

ACCION TERAPEUTICA

Diurético natriurético.

INDICACIONES

Edema debido a insuficiencia cardíaca, enfermedades hepáticas y/o renales.

Hipertensión.

ACCION FARMACOLOGICA

La fursemida es un diurético salurético que actúa en todos los niveles del nefrón y más particularmente a nivel del asa de Henle donde inhibe la absorción de cloro y de sodio juntos. No altera la filtración glomerular. Provoca una diuresis rápida, intensa y breve. Esta acción crece proporcionalmente con las dosis administradas y persiste en caso de insuficiencia renal.

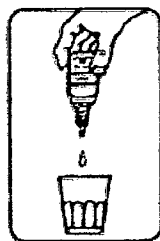
FARMACOCINETICA

La fursemida se absorbe rápidamente después de la administración oral. La concentración plasmática máxima (Cmax) aparece a la hora y media. El efecto diurético aparece desde la primera hora y dura 6 a 8 horas. La unión a las proteínas plasmáticas es muy fuerte (95 - 97%). La fijación proteica está disminuida en el insuficiente hepático. La fursemida se elimina sin metabolizar por el riñón (secreción tubular proximal: 60%) y por vía digestiva (40%). Atraviesa la barrera fetoplacentaria y pasa a la leche materna.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Dosificar el producto con el frasco en posición vertical.

Cada gota contiene 1 mg de Furseמידa dietilaminoetanol (equivalente a 0,74 mg de fursemida base). Un mililitro contiene 20 gotas




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


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
Lº8 Fº10 MAT. 9036



Edema:

Adultos: administrar de 25 a 100 gotas de Nuribán, por la mañana en ayunas. La dosis puede incrementarse con una ingesta adicional de 25 a 50 gotas, a intervalos de 6 a 8 horas, hasta obtener la respuesta deseada. Esta dosis determinada para cada individuo se administrará luego, 1 ó 2 veces por día (por ejemplo 8 AM y 2 PM). En estados edematosos clínicamente severos no superar la dosis de 600 mg/día.

El edema puede ser movilizado en forma más eficiente y segura, administrando Nuribán durante 2 a 4 días consecutivos cada semana o día por medio.

Cuando se administran dosis superiores a 80 mg/día por períodos prolongados, se aconseja la observación clínica cuidadosa del paciente y realizar controles de laboratorio.

Niños: se emplea 1 mg de furseמידa base por kilogramo de peso como única dosis. En caso de ser necesario se puede adicionar 1 mg cada 2 horas hasta obtener el efecto deseado. No se recomiendan dosis diarias mayores a 6 mg/kg de furseמידa base.

Hipertensión:

La dosis inicial habitual es de 40 mg de furseמידa base por día, a ajustar según la respuesta. Si el paciente no responde se debe agregar otra droga antihipertensiva. Cuando se estén usando otras drogas antihipertensivas y se sume furseמידa, se recomienda reducir a la mitad las dosis de aquéllas, para evitar una caída excesiva de la tensión arterial.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la furseמידa u otros compuestos derivados de las sulfonamidas; en aquéllos con anuria, coma hepático, hiperdigitalización, depleción de electrolitos, hiperaldosteronismo, cirrosis hepática con insuficiencia renal. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

En el caso de insuficiencia hepatocelular realizar estrictos controles de electrolitos teniendo en cuenta el riesgo de encefalopatía hepática. De ser necesario, interrumpir el tratamiento.

En los sujetos cirróticos, desnutridos, anoréxicos o digitalizados, tratados con antiarrítmicos del tipo de la quinidina, corticoides o laxantes, es indispensable mantener un control estricto de la natremia y de la función renal.

Puede requerirse la suplementación con cloruro de potasio y de ser necesario, un antagonista de la aldosterona para prevenir la hipokalemia y la alcalosis metabólica.

No se debe administrar este medicamento a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

PRECAUCIONES

Administrar este medicamento con precaución a enfermos cuya creatinina sea superior a 125 mmol/L (15 mg/L) ó cuya tasa de urea sanguínea total supere 10 mmol/L (0,60g/L).

La diuresis excesiva puede causar deshidratación y disminución del volumen sanguíneo con colapso circulatorio junto con la posibilidad de trombosis vascular y embolia, particularmente en pacientes mayores. Una diuresis importante y sostenida puede provocar deshidratación especialmente en los ancianos.

Realizar controles frecuentes de niveles de electrolitos y urea sanguínea para evitar la hipokalemia, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica,



hipomagnesemia o hipocalcemia. Puede disminuir los niveles séricos de calcio. Se han informado algunos casos de tetania. Por lo tanto, deben controlarse los niveles de calcio periódicamente.

En todos los pacientes tratados con furosemida se debe observar la posible aparición de signos y síntomas de depleción de líquidos y electrolitos (sequedad de la boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmias y malestar gastrointestinal). Existe la posibilidad de exacerbación o activación del lupus sistémico.

En los diabéticos o en los diabéticos latentes, controlar periódicamente la glucemia y la glucosuria.

El aumento de la uricemia puede desencadenar un acceso de gota.

Debido a la presencia de etanol como excipiente, administrar con precaución a pacientes con enfermedad hepática, epilepsia o alcoholismo, embarazadas y niños.

Embarazo: utilizar solamente si los beneficios justifican los potenciales riesgos para el feto.

Lactancia: si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación.

Carcinogénesis, mutagénesis y efecto sobre la fertilidad: está desprovista de actividad mutagénica. No produjo deterioro de la fertilidad en ratas hembras y machos, a dosis de 100 mg/kg/día. Un pequeño aumento de la incidencia de tumores mamarios en ratones hembra, con 17,5 veces la dosis máxima para adultos.

Interacciones medicamentosas

Puede aumentar el efecto terapéutico de otras drogas antihipertensivas. No debe usarse concomitantemente con ácido etacrínico por el riesgo de ototoxicidad.

Antagoniza el efecto relajante muscular de la tubocurarina y aumenta la potencia de la succinilcolina.

Disminuye la respuesta arterial a la norepinefrina.

El uso simultáneo de sucralfato o indometacina disminuye la acción natriurética y antihipertensiva de la furosemida.

La furosemida puede aumentar los efectos tóxicos de los digitálicos asociados con hipokalemia.

Es necesario ajustar la dosis de los hipoglucemiantes y de la medicación antigotosa.

La terapia concomitante con corticoides o ACTH puede intensificar el desequilibrio electrolítico.

La disminución de la excreción renal de salicilatos indica riesgo de intoxicación.

La hipotensión ortostática causada por furosemida puede verse agravada por alcohol, barbitúricos o narcóticos.

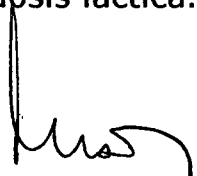
No asociar con antibióticos del grupo de los aminoglucósidos; la furosemida provoca un retardo en la eliminación de estas sustancias que puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad u ototoxicidad por sobredosis. Lo mismo ocurre con la cefaloridina (riesgo de nefrotoxicidad).

No asociar con antiinflamatorios no esteroides, hay riesgo de inhibición del efecto de la furosemida.

Los tratamientos prolongados con diuréticos saluréticos pueden elevar la concentración plasmática de litio en los pacientes sometidos a tratamiento con sales de litio.

Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal o tratados con metformina, puede aparecer acidosis láctica.


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


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

5743



REACCIONES ADVERSAS

Hipokalemia, hiponatremia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hipovolemia y deshidratación. Aumentos de urea, creatinina, ácido úrico y lípidos sanguíneos. Intolerancia a la glucosa. Puede agravar cuadros de obstrucción del flujo urinario.

Ocasionalmente cefalea, debilidad general, hipotensión ortostática, calambres musculares, náuseas, anorexia, diarrea, meteorismo, mareos y vértigo.

Raramente reacciones anafilácticas o anafilactoides, fiebre, vasculitis o nefritis intersticial, eosinofilia, parestesias y fotosensibilidad. En casos aislados puede observarse pancreatitis, trastornos auditivos y alcalosis metabólica.

SOBREDOSIFICACION

En casos de sobredosis realizar tratamiento sintomático y de soporte.

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

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 15 y 20 ml.

Conservar a temperaturas entre 5 y 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: Diciembre 1999

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N° 33.642

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 TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636