

## DISPOSICIÓN N° 11950



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 25 DE OCTUBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000447-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 11950



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 11950

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DETIXOL y nombre/s genérico/s DOXILAMINA SUCCINATO - PIRIDOXINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 09/08/2016 15:44:34, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 09/08/2016 15:44:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 09/08/2016 15:44:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/06/2016 10:15:05 .

ARTÍCULO 3º.- 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 legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 11950



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000447-15-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

### DETIXOL

**DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg**

**PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg**

*Cápsulas de liberación prolongada*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DETIXOL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### ***¿Qué es DETIXOL y para qué se usa?***

Este medicamento pertenece al grupo de los llamados antieméticos y antinauseosos y está indicado para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

#### ***Antes de usar DETIXOL***

##### **No tome DETIXOL**

- Si es alérgico (hipersensible) a la doxilamina, a la piridoxina o a cualquiera de los demás componentes de **DETIXOL**.
- Si es hipersensible a algún otro antihistamínico del grupo H1 (antagonistas histamínicos).
- Si padece crisis asmáticas.
- Si padece algún tipo de porfiria: enfermedades metabólicas ocasionadas por deficiencia en las enzimas que intervienen en la biosíntesis del grupo hemo (componente de la hemoglobina, parte esencial de los glóbulos rojos sanguíneos).

##### **No use DETIXOL si**

- padece glaucoma (aumento de la presión ocular), alteraciones intestinales como obstrucción intestinal o úlceras, obstrucción de la vejiga urinaria, retención de orina, anomalías de la próstata, hipertiroidismo, aumento de la tensión arterial y alteraciones cardiovasculares, ya que **DETIXOL** puede agravar la enfermedad;
- padece asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ya que **DETIXOL** puede agravar la enfermedad;
- padece enfermedades de riñón;

- padece enfermedades de hígado;
- padece epilepsia, ya que puede agravar la enfermedad.

### **Tenga especial cuidado con DETIXOL**

- puede ocasionar reacciones de sensibilidad a la luz, por lo que no se recomienda tomar el sol durante el tratamiento;
- puede interferir el diagnóstico de la apendicitis;
- puede enmascarar síntomas que pueden afectar a sus oídos (como vértigo), por lo que deberá consultar a su médico si usted está tomando otros medicamentos que pudieran tener los mismos efectos.

### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**DETIXOL** no se debe administrar junto con los fármacos llamados anticolinérgicos (por ejemplo algunos fármacos antidepresivos) ya que puede potenciarse la toxicidad. Asimismo, tampoco debe administrarse junto con fármacos sedantes ya que puede potenciarse su acción hipnótica.

Este medicamento puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alérgicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 horas antes de comenzar la prueba.

### **¿Cómo usar DETIXOL?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **DETIXOL** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**DETIXOL** se administra por vía oral.

En adultos y niños mayores de 12 años se recomienda una dosis de 1 cápsula cada 8 horas hasta un máximo de 70 mg al día (equivalente a 7 cápsulas).

*En mujeres embarazadas:* inicialmente, se deberá tomar dos cápsulas de **DETIXOL** liberación prolongada por vía oral al acostarse (Día 1). Si esta dosis controla adecuadamente los síntomas al día siguiente, se debe continuar tomando dos cápsulas diarias al acostarse. No obstante, si los síntomas persisten a la tarde del Día 2, se debe tomar la dosis normal de dos cápsulas al acostarse esa noche y luego tome tres cápsulas a partir del Día 3 (una cápsula a la mañana y dos cápsulas al acostarse). Si estas tres cápsulas controlan adecuadamente los síntomas el Día 4, debe continuar tomando tres cápsulas diarias. De lo contrario, deberá tomarse cuatro cápsulas a partir

del Día 4 (una cápsula a la mañana, una a media tarde y dos cápsulas al acostarse). La dosis máxima recomendada es de cuatro cápsulas diarios (una a la mañana, una a media tarde y dos al acostarse). Se los debe tomar en un régimen diario y no según los necesite. Su médico deberá examinarla para observar la necesidad de continuar el tratamiento con **DETIXOL** a medida que avanza el embarazo.

**DETIXOL** se administra por vía oral. Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Su médico valorará la conveniencia o no de este medicamento.

### **Uso en niños**

El niño puede ser más sensible a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento. No lo use en niños menores de 12 años.

### **Uso en ancianos**

Los efectos anticolinérgicos de **DETIXOL** pueden agravar enfermedades preexistentes en pacientes afeosos. Antes de usar este producto debe consultar a su médico o farmacéutico.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

**DETIXOL** puede causar somnolencia en algunos pacientes, por lo que deben evitarse situaciones que requieran un estado de alerta, como conducir vehículos o manejar maquinaria.

### **Toma conjunta de DETIXOL con alimentos y bebidas**

No es conveniente ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **DETIXOL** porque pueden potenciar la toxicidad el medicamento.

### **Uso apropiado del medicamento DETIXOL**

#### **Se olvidó de tomar DETIXOL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Efectos indeseables (adversos)**

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

Se aplican las siguientes definiciones a la incidencia de los efectos adversos: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raros ( $< 1/10000$ ).

**-Efectos adversos frecuentes** (al menos de 1 en 100 pacientes): sequedad de boca, estreñimiento, somnolencia sobre todo al inicio del tratamiento, retención urinaria (dificultad para orinar), hipersecreción bronquial, visión borrosa.

**-Efectos adversos poco frecuentes** (al menos de 1 cada 1000 pacientes): astenia (sensación de debilidad y falta de vitalidad), edema periférico (acumulación de fluidos en los tobillos, pies y piernas), hipotensión ortostática (reducción de la presión arterial tras un cambio postural), náuseas, vómitos, diarrea, confusión, tinnitus (sensación de pitidos en los oídos), diplopía (visión doble), glaucoma (aumento de la presión ocular), erupciones exantemáticas, reacciones fotosensibilidad.

**-Efectos adversos raros** (al menos 1 de cada 10000 pacientes): anemia hemolítica (trastornos de los glóbulos rojos), temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y ancianos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **¿Cómo conservar DETIXOL?**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### **Presentación**

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

#### ***Si Ud. toma dosis mayores de DETIXOL de las que debiera***

Si usted ha tomado más **DETIXOL** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Una posible intoxicación se reconocería por alteraciones de tipo neurológico como agitación, alucinaciones o convulsiones intermitentes pudiendo llegar en casos extremos a disminución de la actividad vital y coma. En caso de producirse cualquiera de estos síntomas le será instaurado el tratamiento adecuado.



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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.


Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082

  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**DETIXOL**  
**DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg**  
**PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg**  
*Cápsulas de liberación prolongada*  
**Venta Bajo Receta**  
Industria Argentina

**Fórmula**

Cada cápsula de liberación prolongada contiene

<b>DOXILAMINA SUCCINATO</b>	<b>10,000 mg</b>
<b>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</b>	<b>10,000 mg</b>
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa K4	21,000 mg
Fosfato tricálcico	24,450 mg
Povidona K-30	2,900 mg
Talco	1,550 mg
Estearato de magnesio	2,125 mg
Bióxido de Titanio	0,520 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	0,600 mg
Polietilenglicol 6000	0,280 mg
Crospovidona	5,700 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,475 mg
Celulosa Microcristalina	179,550 mg
Almidón glicolato sódico	2,850 mg

**Acción Terapéutica**

Antiemético y antinauseoso.

Código ATC: **R06AA59**

**Indicaciones**

Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

**Acción Farmacológica**

El *succinato de doxilamina* puede considerarse una sustancia estructuralmente relacionada con la histamina por lo cual produce antagonismo de los efectos de ésta en los receptores H1. Se trata de un derivado de la etanolamina, esto es, un

antihistamínico de primera generación con sustancial actividad antimuscarínica pero escasos efectos colaterales gastrointestinales. Posee actividad antiemética y antialérgica. Su acción sedante se cree que está en relación con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y su elevada afinidad por los receptores cerebrales H1. Si se consume en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueantes H1.

El *clorhidrato de piridoxina* en combinación con antieméticos, es generalmente recomendado en el tratamiento de la náusea y el vómito. Es un factor vitamínico hidrosoluble (Vitamina B6). Es activo bajo la forma de fosfato de piridoxal, coenzima de transaminasas y de descarboxilasas. Permite la transformación del triptofano en ácido nicotínico. Participa como cofactor enzimático en numerosas reacciones bioquímicas implicadas en el fraccionamiento digestivo de las proteínas y aminoácidos y, en menor medida, en el de los lípidos y glúcidos. Interviene en el metabolismo de los ácidos grasos no saturados (conversión del ácido linoleico en ácido araquidónico).

#### **Farmacocinética**

- *Succinato de doxilamina*: se absorbe bien a nivel gastrointestinal. Tras su administración por vía oral alcanza concentraciones máximas a las 2-3 horas de su ingesta, prolongándose su actividad terapéutica durante un período de 4-6 horas. La doxilamina se biotransforma en el hígado mediante N-dealquilación a sus principales metabolitos, N-desmetil y N,N-didesmetildoxilamina, los cuales son excretados por el riñón.

- *Clorhidrato de piridoxina*: la piridoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, fundamentalmente en yeyuno. La absorción no se ve afectada por la edad pero sí en pacientes alcohólicos. Se metaboliza primariamente en el hígado a través de un mecanismo de fosforilación. Su principal metabolito activo, el piridoxal 5 fosfato se libera a la circulación uniéndose firmemente a proteínas. El metabolito principal, ácido 4 piridóxico, es inactivo y se excreta en orina. La vida media de eliminación de piridoxina se ha estimado que se encuentra en el rango que va desde las 20 a las 46 horas. En términos de concentraciones relativas en suero no se alcanza un estado estable durante las 6-8 semanas que suelen durar las náuseas y vómitos del embarazo a menos que se administren dosis de carga de vitamina B6.

#### **Posología y Modo de administración**

*Adultos y niños mayores de 12 años*: se recomienda una dosis de 3 cápsulas al día.

*Dosis máxima*: 70 mg al día de doxilamina succinato (equivalente a 7 cápsulas).

*En mujeres embarazadas:* inicialmente, se deberá tomar dos cápsulas de **DETIXOL** de liberación prolongada por vía oral al acostarse (Día 1). Si esta dosis controla adecuadamente los síntomas al día siguiente, se debe continuar tomando dos cápsulas diarias al acostarse. No obstante, si los síntomas persisten a la tarde del Día 2, se debe tomar la dosis normal de dos cápsulas al acostarse esa noche y luego tomar tres cápsulas a partir del Día 3 (una cápsula a la mañana y dos cápsulas al acostarse). Si estas tres cápsulas controlan adecuadamente los síntomas el Día 4, debe continuar tomando tres cápsulas diarias. De lo contrario, deberá tomarse cuatro cápsulas a partir del Día 4 (una cápsula a la mañana, una a media tarde y dos cápsulas al acostarse). La dosis máxima recomendada es de cuatro cápsulas diarias (una a la mañana, una a media tarde y dos al acostarse). Se los debe tomar en un régimen diario y no según necesidad. Se debe volver a examinar a la paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento con **DETIXOL** a medida que avanza el embarazo.

**DETIXOL** se administra por vía oral. Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar.

### **Contraindicaciones**

DETIXOL está contraindicado *en*

- Personas con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Reacciones de hipersensibilidad a otros antihistamínicos H1.
- Crisis asmáticas
- Porfiria.

### **Advertencias y Precauciones**

Se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con glaucoma en ángulo estrecho, obstrucción piloroduodenal, obstrucción intestinal, úlcera péptica estenosante, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertrofia prostática sintomática, retención urinaria, hipertiroidismo, alteraciones cardiovasculares e hipertensión, ya que los efectos anticolinérgicos de este medicamento pueden agravar la enfermedad.

**Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes epilépticos, debido a que puede aumentar el riesgo de convulsiones.**

Asma: se ha demostrado que los antihistamínicos reducen el volumen de las secreciones bronquiales con aumento de la viscosidad dificultando la expectoración bronquial, que puede derivar en obstrucción respiratoria con exacerbación de los episodios asmáticos.

Algunos clínicos han cuestionado este hecho en virtud de las limitadas evidencias clínicas, considerando seguro el uso de estos medicamentos, en asmáticos con rinitis alérgica. Se aconseja vigilancia clínica en pacientes con enfisema pulmonar o bronquitis crónica, así como en asmáticos con historial de alteraciones respiratorias tras el uso de antihistamínicos. Este medicamento está contraindicado en pacientes con ataques agudos de asma.

Reacciones de fotosensibilidad: con algunos antihistamínicos se ha observado aumento de la sensibilidad de la piel al sol con fotodermatitis.

Su efecto antiemético puede interferir el diagnóstico de la apendicitis.

Puede enmascarar síntomas de ototoxicidad (como tinnitus o vértigo), por lo que debe administrarse con precaución en pacientes tratados concomitantemente con fármacos potencialmente ototóxicos.

**Se debe evaluar la conveniencia del tratamiento en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.**

**En pacientes con insuficiencia hepática puede ser necesario un reajuste posológico.**

#### Interacciones medicamentosas

DETIXOL presenta las siguientes interacciones.

-Fármacos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos e IMAO): puede potenciarse la toxicidad, por adición de sus efectos anticolinérgicos.

-Este medicamento puede alterar las siguientes determinaciones analíticas: falso negativo de las pruebas cutáneas en las que se utilicen extractos alérgicos. Se aconseja suspender el tratamiento al menos 72 hs. antes de comenzar la prueba.

-Interacción con bebidas y alimentos Alcohol etílico: hay estudios en los que se ha registrado potenciación de la toxicidad, con alteración de la capacidad intelectual y psicomotora. No se ha establecido el mecanismo.

#### Embarazo

Amplios estudios en cuanto a volumen de pacientes embarazadas y tiempo transcurrido no han mostrado efecto nocivo alguno sobre la descendencia de madres que han consumido el fármaco durante el primer trimestre de embarazo. Los dos componentes del producto pertenecen a la Categoría teratogénica A, es decir sin riesgo objetivo de malformaciones.

#### Lactancia

La doxilamina succinato, como cualquier otro antihistamínico, puede disminuir la lactancia debido a sus efectos anticolinérgicos y pasar en pequeñas cantidades a la leche materna.

### Uso pediátrico

El niño puede ser más sensible a los efectos sedantes y anticolinérgicos de este medicamento. No debe usarse en menores de 12 años.

### Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Este medicamento puede producir somnolencia, especialmente durante los primeros días de administración, por lo que durante el tratamiento debe evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa.

### **Reacciones adversas**

Los efectos adversos de DETIXOL vienen determinados por la acción del succinato de doxilamina, en tanto que el clorhidrato de piridoxina no presenta efectos secundarios (aunque su administración crónica en dosis masivas se ha asociado con efectos neurológicos).

Los efectos adversos de doxilamina son, en general, leves y transitorios.

Las reacciones adversas más características son

- *Habituales (1-9%)*: efectos anticolinérgicos tales como sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia residual, hipersecreción bronquial.
- *No habituales (<1%)*: erupciones exantemáticas, hipotensión ortostática, edema periférico, astenia, confusión, diplopía, tinnitus, náuseas, vómitos, diarrea.
- *Raras (<<1%)*: anemia hemolítica, temblor, convulsiones, excitación paradójica especialmente en niños y en ancianos.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios sobre toxicidad aguda y crónica de los dos principios activos por separado, doxilamina y piridoxina, demuestran que ambos fármacos son poco tóxicos como lo expresan sus DL50 y toxicidades a dosis múltiples. Así puede afirmarse que las DL50 para los dos productos están muy alejadas de las dosis tóxicas extrapoladas al humano, del orden de varias centenas superiores a dosis usuales. Comparativamente al contenido del producto terminado, haría falta una cantidad del orden de 90 a 100 estuches de DETIXOL para obtener una equivalencia con las toxicidades encontradas en los animales de experimentación.

Los estudios preclínicos sobre animales muestran un perfil de eventual mutagénesis y teratogenicidad a dosis muy superiores a las empleadas dentro del rango terapéutico

en la especie humana. No obstante, ello no permite extrapolar los datos obtenidos en modelos experimentales animales a humanos. En cualquier caso, la clasificación teratogénica de los productos es la siguiente:

La doxilamina succinato corresponde a la clasificación teratogénica de Categoría A, es decir, los estudios clínicos realizados con este principio activo en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería a Categoría B.

La piridoxina clorhidrato corresponde a la clasificación teratogénica de Categoría A, es decir, los estudios clínicos realizados con este principio activo en mujeres embarazadas no han mostrado riesgo de malformaciones para el feto durante el embarazo. A dosis por encima de las recomendadas, correspondería a Categoría B. En estudios de toxicidad con piridoxina clorhidrato no se han descrito signos de toxicidad, si bien hay que tener en cuenta que dosis muy altas en ratas y ratones (2-6 g/kg) producen convulsiones y muerte.

#### **Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **Sobredosificación**

Se han descrito fenómenos de sobredosificación a dosis que oscilan en el rango de 0,1-2,0 mg/kg de peso. Los síntomas de sobredosificación son: excitación con agitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, atetosis y convulsiones. Estas últimas sobrevienen de forma intermitente. Los temblores y los movimientos atetósicos pueden constituir el pródromo. Pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento de los tegumentos (cara) e hiperemia son los signos que recuerdan frecuentemente la intoxicación atropínica. La fase terminal se acompaña de coma que se agrava con un colapso cardiocirculatorio. Algunas veces, la depresión y el coma pueden preceder a una fase de excitación y convulsiones. El tratamiento consiste en lavado gástrico, eméticos, antídoto universal, estimulantes respiratorios, agentes colinérgicos parenterales, tales como betanecol, si procede.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

#### **Presentación**

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ..J.J..

**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.


Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082

  
anmat  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

 **CASASCO**

**DETIXOL**

**DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg**  
**PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg**

*Cápsulas de liberación prolongada*

Lote N°


Fecha de vencimiento



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082

  
anmat  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
CUIT 30501596082  
DIRECTORIO

**PROYECTO DE ROTULO**

**DETIXOL**

**DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg**  
**PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg**

*Cápsulas de liberación prolongada*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Contenido:** 10 cápsulas de liberación prolongada.

**Fórmula**

<b>DOXILAMINA SUCCINATO</b>	<b>10,000 mg</b>	
<b>PIRIDOXINA CLORHIDRATO</b>	<b>10,000 mg</b>	
Excipientes		
Hidroxipropilmetilcelulosa K4	21,000 mg	
Fosfato tricálcico	24,450 mg	
Povidona K-30	2,900 mg	
Talco	1,550 mg	
Estearato de magnesio	2,125 mg	
Bióxido de Titanio	0,520 mg	
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	0,600 mg	
Polietilenglicol 6000	0,280 mg	
Crospovidona	5,700 mg	
Dióxido de Silicio Coloidal	0,475 mg	
Celulosa Microcristalina	179,550 mg	
Almidón glicolato sódico	2,850 mg	
Cápsula Dura	1 unidad	
	(Bióxido de Titanio)	(0,051mg)
	(Gelatina Incolora)	(77,949mg)

**Posología y Modo de administración:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Página 1 de 2

**Nota:** el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60, 500 y 1000 cápsulas de liberación prolongada.

Lote N°

Fecha de vencimiento



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro  
Co-Director Técnico  
Laboratorios Casasco SAIC  
30501596082



BURASI Osvaldo-Norberto  
APODERADO Y CO - DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS CASASCO SAIC  
30-50159608-2



27 de octubre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 11950**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58155**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000447-15-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg - CAPSULA DE  
LIBERACION PROLONGADA

643326

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1892

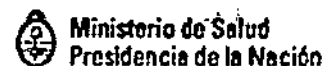
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869

1



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 25 DE OCTUBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 11950**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58155**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DETIXOL

Nombre Genérico (IFA/s): PIRIDOXINA CLORHIDRATO - DOXILAMINA  
SUCCINATO

Concentración: 10 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg

**Excipiente (s)**

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 21 mg NÚCLEO DE MICROTABleta  
FOSFATO TRICALCICO 24,45 mg NÚCLEO DE MICROTABleta  
POVIDONA K 30 2,8 mg NÚCLEO DE MICROTABleta  
TALCO 1,05 mg NÚCLEO DE MICROTABleta  
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg NÚCLEO DE MICROTABleta  
DIOXIDO DE TITANIO 0,52 mg CUBIERTA DE MICROTABleta  
TALCO 0,5 mg CUBIERTA DE MICROTABleta  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 0,6 mg CUBIERTA DE MICROTABleta  
POLIETILENGLICOL 6000 0,28 mg CUBIERTA DE MICROTABleta  
POVIDONA K 30 0,1 mg CUBIERTA DE MICROTABleta  
CROSPVIDONA 5,7 mg CÁPSULA  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,475 mg CÁPSULA  
CELULOSA MICROCRISTALINA 179,55 mg CÁPSULA  
ALMIDON GLICOLATO 2,85 mg CÁPSULA  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,425 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CAPSULAS

BLISTER CONTENIENDO 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 CAPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 30 CAPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 60 CAPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 500 CAPSULAS

ENVASE CONTENIENDO 1000 CAPSULAS

Presentaciones: 10, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

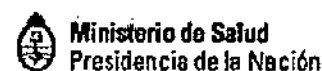
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AA59

Acción terapéutica: ANTIEMÉTICOS Y ANTINAUSEOSOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de náuseas y vómitos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	CALLE 5 Nº 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000447-15-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA