



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5401

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-026995-07-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado GUAIFEN / GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE 2 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 44.070.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



"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° 5401

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada GUAIFEN / GUAIFENESINA a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 47 a 61, desglosando de fojas 47 a 50 y 59.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 44.070, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-026995-07-2

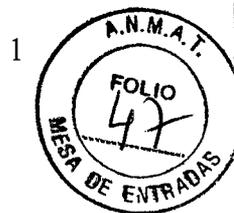
DISPOSICIÓN N° 5401

nc

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

PROYECTO DE PROSPECTO

5401



**GUAIFEN
GUAIFENESINA 2%**

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml. contiene:

Guaifenesina	2	g.
Glicerina	20	g.
Azúcar	60	g.
Benzoato de Sodio	0,10	g.
Rojo Punzó 4 R	c.s.	
Esencia de Grosella	1,2	g.
Esencia de Menta	0,5	g.
Ácido Cítrico	0,2	g.
Ciclamato de Sodio	0,2	g.
Sacarina soluble	0,02	g.
Agua purificada c.s.p.	100	ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Expectorante, fluidificante y mucolítico.
Codigo ATC: R05C A03

INDICACIONES :

Tratamiento sintomático de las afecciones del tracto respiratorio que cursen con producción excesiva de mucosidad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:

La guaifenesina o guayacolato de glicerilo es una sustancia semisintética derivada del guayacolfenol, cuya acción expectorante es superior a la del cloruro de amonio, ya que es capaz de aumentar las secreciones del tracto respiratorio en 121%. La guaifenesina se absorbe fácilmente por el tracto gastrointestinal y, como otros expectorantes, se elimina por vía renal en forma de metabolitos inactivos.

Existen estudios en los que se ha reportado que la guaifenesina disminuye la hipersensibilidad del reflejo tusivo generada por infecciones respiratorias agudas.

(1)

LAB. PABLO CASARINI
MARIA LUISA CASARINI
DIRECTORA GENERAL
REPRESENTANTE



Mecanismo de acción: La guaifenesina actúa como expectorante incrementando el volumen y reduciendo la viscosidad de las secreciones en la tráquea y bronquios. De esta manera facilita la eliminación de las secreciones.

Farmacocinética:

Absorción

Durante la administración por vía oral, la guaifenesina se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal.

Distribución

Después de 6 a 8 horas, la sustancia ya no se detecta en el plasma.

No se sabe si la guaifenesina atraviesa la barrera placentaria o si pasa a la leche materna.

Metabolismo

El metabolismo de la guaifenesina se realiza principalmente en el hígado y evoluciona con gran rapidez. El metabolito principal es el ácido β -(2-metoxifenoxi)-láctico.

Eliminación

La vida media asciende a aproximadamente 1 hora.

En las 4 horas posteriores a la administración de una dosis única, aproximadamente el 80% y después de 24 h el 95% de la dosis se encuentra en la orina, exclusivamente en forma de metabolitos. El metabolito principal es el ácido β -(2-metoxifenoxi)-láctico.

Cinética para algunos grupos de pacientes

No se sabe si la deficiencia de las funciones hepática o renal afecta las propiedades farmacocinéticas de la guaifenesina; no obstante, no se descarta que el metabolismo y la eliminación de la guaifenesina o de sus metabolitos se enlentezcan en caso de insuficiencia renal o hepática.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual:

- Adultos y Niños mayores de 12 años: 5 a 10 ml de jarabe 4 veces al día. Dosis máxima 800 mg/día.
- Niños de 6 a 12 años: 5 ml de jarabe 4 veces al día. Dosis máxima 20mg/kg/día.
- Niños de 2 a 6 años: 2,5 a 5 ml de jarabe 4 veces al día. Dosis máxima 20mg/kg/día.

Una vez ingerido el medicamento es aconsejable beber un vaso de agua para favorecer la fluidificación del mucus.

No exceder las dosis máximas recomendadas.

CONTRAINDICACIONES :

Hipersensibilidad a la guaifenesina o a cualquiera de los componentes del producto.

Porfiria.

REACCIONES ADVERSAS:

LAP. PABLO GARRARDO S.Z.
 MARIA LUZ CARRERA
 DIRECTORA GENERAL
 REPRESENTANTE LEGAL



Los efectos adversos que se describen a continuación se atribuyen al principio activo de este medicamento. Aunque se hayan indicado para este medicamento, estos efectos fueron muy poco frecuentes:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Granulopenia.

Trastornos del sistema nervioso

Sensación de calor, vértigo, estado confusional.

Disfunciones cardíacas

Bradycardia.

Disfunciones respiratorias, torácicas y del mediastino

Broncoespasmos, disnea.

Trastornos gastrointestinales

Ardor de estómago, náuseas, vómitos e irritación de las mucosas.

Trastornos funcionales de la piel y del tejido celular subcutáneo

Erupción cutánea, prurito.

En casos excepcionales, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad a nivel de la piel y de los órganos respiratorios, fundamentalmente en pacientes que sufren de asma, urticaria crónica o hipersensibilidad a los antiinflamatorios no esteroideos. En casos aislados, dichas reacciones pueden llegar a un shock cardiovascular y requerir tratamiento médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La tos persistente puede ser síntoma de patología grave. Si la tos persiste por más de una semana, es recurrente o está acompañada por fiebre, sarpullido o dolor de cabeza continuo, consultar al médico. No ingerir este producto en caso de tos persistente o crónica producida por el cigarrillo, asma, bronquitis crónica, enfisema o aquellas acompañadas por excesivas secreciones bronquiales a menos que sea recomendado por el médico.

No debe aumentarse la posología indicada salvo mejor criterio médico.

Uso en pediatría: Se recomienda tener precaución en niños menores de 12 años de edad con tos crónica persistente, como ocurre con el asma o si la tos está acompañada con expectoración en exceso. Debido a la condición de estos niños se debe realizar primero una evaluación médica antes de administrar guaifenesina. No se debe administrar guaifenesina en niños menores de 2 años.

Embarazo y Lactancia: No se dispone de estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas. En estas circunstancias, el medicamento sólo debe administrarse en caso de extrema necesidad.

No se sabe si la guaifenesina pasa a la leche materna. Por razones de seguridad, las mujeres que amamantan no deberían tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas: La guaifenesina puede potenciar el efecto de sedantes y miorrelajantes.

No se recomienda la administración simultánea de un antitusivo, ya que puede provocar una obstrucción indeseable de los bronquios por inhibición del reflejo tusígeno y del aclaramiento fisiológico de las vías respiratorias con riesgo de broncoespasmo e infección de las vías respiratorias.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

Ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA): Las determinaciones urinarias pueden ser incrementadas falsamente cuando se utiliza el nitrosonaftol, debido a la interferencia de color por los metabolitos de la guaifenesina; se debe suspender

2

LAP. FORTO CASSA
 WALTER LUZ CASSA
 DIRECTOR TÉCNICO
 REPRESENTANTE



la guaifenesina 48 horas antes de colectar la orina para esta prueba.

Ácido vanililmandélico (AVM): La guaifenesina o sus metabolitos pueden causar interferencia de color en las determinaciones urinarias y pueden incrementar falsamente la prueba de AVM para catecol; se debe suspender la guaifenesina 48 horas antes de colectar la orina para esta prueba.

Carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis: No se conocen estudios para determinar los efectos de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis para la guaifenesina

PRESENTACIÓN: Frascos de 100 ml.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dosis muy altas pueden provocar vértigo y vómitos. Sin embargo, la guaifenesina absorbida se metaboliza rápidamente y se excreta en la orina. El tratamiento es sintomático. Además, cabe esperar una relajación muscular en caso de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar el envase a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°. Tapar el frasco inmediatamente después de cada uso. Evitar el congelamiento.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.070

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

- (1) "Inhibition of cough-reflex sensitivity by benzonatate and guaifenesin in acute viral cough." *Respir Med.* 2009 Jun;103(6):902-6. *Epub* 2009 Jan 1.
"Effect of guaifenesin on cough reflex sensitivity." *Chest.* 2003 Dec;124(6):2178-81.

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

5401

PROYECTO DE RÓTULO

**GUAIFEN
GUAIFENESINA 2%**

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: 100 ml.

Fórmula:Cada 100 ml. contiene:

Guaifenesina	2	g.
Glicerina	20	g.
Azúcar	60	g.
Benzoato de Sodio	0,10	g.
Rojo Punzó 4 R	c.s.	
Esencia de Grosella	1,2	g.
Esencia de Menta	0,5	g.
Ácido Cítrico	0,2	g.
Ciclamato de Sodio	0,2	g.
Sacarina soluble	0,02	g.
Agua purificada c.s.p.	100	ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:**FECHA DE VENCIMIENTO:****CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar el envase a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°. Tapar el frasco inmediatamente después de cada uso. Evitar el congelamiento.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.070

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACEÚTICA

LAP. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL