



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

DISPOSICIÓN N° 5824

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004083-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 5824

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

4, Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5824

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FADA OXIBUTININA y nombre/s genérico/s OXIBUTININA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,
ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5824

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004083-10-5

DISPOSICIÓN N°: **5824**

MD

M
R

Orsingher

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5824**

Nombre comercial: FADA OXIBUTININA

Nombre/s genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 12 DE OCTUBRE 4444, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA.

0) Clasificación ATC: G04BD04.

Indicación/es autorizada/s: LA OXIBUTININA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE URGENCIA, FRECUENCIA E INCONTINENCIA URINARIA. SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGÉNICO O REFLEJO VESICAL (POR EJEMPLO URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS.



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

5824

Concentración/es: 5 mg de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.0 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16.0 mg, CELLACTOSE 80 169.0 mg, OPADRY II HP 85 5.0 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.



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

5824

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA LP.

Clasificación ATC: G04BD04.

Indicación/es autorizada/s: OXIBUTININA LP (OXIBUTININA CLOHIDRATO) ES UN COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE ÚNICA TOMA DIARIA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE INCONTINENCIA URINARIA CON TENESMO VESICAL Y FRECUENCIA. OXIBUTININA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 6 AÑOS Y MÁS AÑOS CON SÍNTOMAS DE HIPERACTIVIDAD DEL DETRUSOR ASOCIADA CON CONDICIONES NEUROLÓGICAS (EJ. ESPINA BÍFIDA). OXIBUTININA ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (EJ. URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS EN MAYORES DE 5 AÑOS.

Concentración/es: 10 mg de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.80 mg, ETILCELULOSA 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.80 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 92.40 mg, METHOCEL K - 100 M 56.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.



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

5824

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA LP.

Clasificación ATC: G04BD04.

Indicación/es autorizada/s: OXIBUTININA LP (OXIBUTININA CLOHIDRATO) ES UN COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE ÚNICA TOMA DIARIA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE INCONTINENCIA URINARIA CON TENESMO VESICAL Y FRECUENCIA. OXIBUTININA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 6 AÑOS Y MÁS AÑOS CON SÍNTOMAS DE HIPERACTIVIDAD DEL DETRUSOR ASOCIADA CON CONDICIONES NEUROLÓGICAS (EJ. ESPINA



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

5824

BÍFIDA). OXIBUTININA ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (EJ. URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS EN MAYORES DE 5 AÑOS.

Concentración/es: 15 mg DE OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, ETILCELULOSA 15,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 138.6 mg, METHOCEL K - 100 M 84.0 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C. PRESERVAR DE LA



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

5824

LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA.

Clasificación ATC: G04BD04.

Indicación/es autorizada/s: LA OXIBUTININA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE URGENCIA, FRECUENCIA E INCONTINENCIA URINARIA. SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGÉNICO O REFLEJO VESICAL (POR EJEMPLO URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS.

Concentración/es: 1.0 mg / 1 ml de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 1.0 mg / 1 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 1.0 mg, AZUCAR 600.0 mg, PROPILENGLICOL 100.0 mg, GLICERINA 100.0 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 0.5 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 9.7 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASE DE PET CONTENIENDO 40 Y 200 ml.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASE DE PET CONTENIENDO 40 Y 200 ml.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 5824

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger.

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5824**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004083-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5824** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADA OXIBUTININA

Nombre/s genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 12 DE OCTUBRE 4444, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA.

Clasificación ATC: G04BD04.

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



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

Indicación/es autorizada/s: LA OXIBUTININA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE URGENCIA, FRECUENCIA E INCONTINENCIA URINARIA. SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGÉNICO O REFLEJO VESICAL (POR EJEMPLO URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS.

Concentración/es: 5 mg de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.0 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16.0 mg, CELLACTOSE 80 169.0 mg, OPADRY II HP 85 5.0 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA LP.

Clasificación ATC: G04BD04.

Indicación/es autorizada/s: OXIBUTININA LP (OXIBUTININA CLOHIDRATO) ES UN COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE ÚNICA TOMA DIARIA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE INCONTINENCIA URINARIA CON TENESMO VESICAL Y FRECUENCIA. OXIBUTININA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 6 AÑOS Y MÁS AÑOS CON SÍNTOMAS DE HIPERACTIVIDAD DEL DETRUSOR ASOCIADA CON CONDICIONES NEUROLÓGICAS (EJ. ESPINA BÍFIDA). OXIBUTININA ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (EJ. URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS EN MAYORES DE 5 AÑOS.

Concentración/es: 10 mg de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.80 mg, ETILCELULOSA 10 mg,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.80 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102
92.40 mg, METHOCEL K - 100 M 56.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES
CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO
HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C. PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA LP.

Clasificación ATC: G04BD04.

Indicación/es autorizada/s: OXIBUTININA LP (OXIBUTININA CLOHIDRATO) ES



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

UN COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE ÚNICA TOMA DIARIA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE INCONTINENCIA URINARIA CON TENESMO VESICAL Y FRECUENCIA. OXIBUTININA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 6 AÑOS Y MÁS AÑOS CON SÍNTOMAS DE HIPERACTIVIDAD DEL DETRUSOR ASOCIADA CON CONDICIONES NEUROLÓGICAS (EJ. ESPINA BÍFIDA). OXIBUTININA ESTA INDICADO PARA LOS SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGENICA O REFLEJO VESICAL NEUROGENICO (EJ. URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS EN MAYORES DE 5 AÑOS.

Concentración/es: 15 mg DE OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, ETILCELULOSA 15,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 138.6 mg, METHOCEL K - 100 M 84.0 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: FADA OXIBUTININA.

Clasificación ATC: G04BD04.

Indicación/es autorizada/s: LA OXIBUTININA ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA VEJIGA HIPERACTIVA CON SINTOMAS DE URGENCIA, FRECUENCIA E INCONTINENCIA URINARIA. SINTOMAS DE INESTABILIDAD VESICAL EN PACIENTES CON VEJIGA NEUROGÉNICO O REFLEJO VESICAL (POR EJEMPLO URGENCIA, FRECUENCIA, SENSACIÓN O INCONTINENCIA URINARIA Y DISURIA). ENURESIS.

Concentración/es: 1.0 mg / 1 ml de OXIBUTININA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIBUTININA CLORHIDRATO 1.0 mg / 1 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 1.0 mg, AZUCAR 600.0 mg, PROPILENGLICOL



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

100.0 mg, GLICERINA 100.0 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 0.5 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 9.7 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASE DE PET CONTENIENDO 40 Y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASE DE PET CONTENIENDO 40 Y 200 ml.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el Certificado N°

57260, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5824

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

5824



INFORMACION PARA EL PACIENTE
FADA OXIBUTININA
FADA OXIBUTININA LP
OXIBUTININA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIB. PROL. / 10mg - 15mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para Ud.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte con su médico.

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

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICION:

Oxibutinina HCl 10,0; Celulosa microcristalina PH 102 92,4; Methocel K.100M Premium 56,0; Dioxido de silicio coloidal 0,8; Estearato de magnesio 0,8; Surelease 10,0.

Oxibutinina HCl 15,0; Celulosa microcristalina PH 102 138,6; Methocel K100M Premium 84,0; Dioxido de silicio coloidal 1,2; Estearato de magnesio 1,2; Surelease 15,0.

QUE ES FADA OXIBUTININA Y PARA QUE SE UTILIZA:

Oxibutinina Fada contiene como principio activo Oxibutinina, es un Antiespasmódico urinario. Incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontáneas del músculo detrusor.

QUE SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR OXIBUTININA FADA:

Se le debe informar a los pacientes que pueden ocurrir casos de postración por calor (fiebre y ataques al corazón debidos a una transpiración disminuida) cuando anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato se administran en presencia de altas temperaturas ambientales.

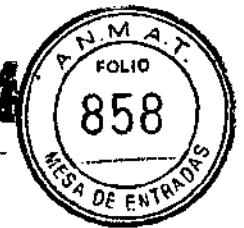
Ya que los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato pueden producir sueño (somnolencia) o visión borrosa, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución.

Se debe informar a los pacientes que el alcohol puede potenciar el sueño causado por los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina.

Interacciones Medicamentosas:

El uso concomitante de Oxibutinina con otras drogas anticolinérgicas o con otros agentes que producen sequedad en la boca, constipación, somnolencia (sueño) y /o otros efectos

laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



parecidos a los causados por anticolinérgicos, puede aumentar la frecuencia y gravedad de tales efectos.

Los agentes anticolinérgicos pueden alterar potencialmente la absorción de algunas drogas administradas concomitantemente, debido a los efectos anticolinérgicos en la motilidad gastrointestinal. Esto puede ser preocupantes para drogas con un índice terapéutico bajo.

Las concentraciones de Oxibutinina Clorhidrato en plasma fueron aproximadamente dos veces más altas cuando OXIBUTININA fue administrado con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. Otros inhibidores del sistema de la enzima citocromo P450 3A4, tales como agentes antimicóticos (ej: itraconazol y miconazol) o antibióticos macrólidos (ej: eritromicina y claritromicina) pueden alterar los parámetros farmacocinéticos promedio (ej. Cmax y ABC). La relevancia clínica de tales interacciones potenciales es desconocida. Se debe tener precaución cuando se administra dichas drogas.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

OXIBUTININA FADA debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro renal o hepático con miastenia gravis debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas.

-NO TOME OXIBUTININA FADA :

No pueden tomar Oxibutinina fada , niños menores de 5 años ni mujeres embarazadas o que estén amantando.

Pacientes que hayan tenido hipersensibilidad a la droga.

COMO TOMAR FADA OXIBUTININA:

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FADA OXIBUTININA LP se presenta en forma de comprimido recubierto de liberación prolongada, de modo tal que el principio activo se hace biodisponible durante un lapso de 17 horas, lo cual sumado a la vida media del producto y a sus metabolitos activos, asegura un efecto terapéutico durante 24 horas. FADA OXIBUTININA LP debe ser consumida completamente con la ayuda de líquidos y no se debe masticar, dividir o romper. OXIBUTININA puede ser administrada con o sin alimentos.

-Adultos:


La dosis inicial recomendada es un comprimido de liberación prolongada de 5 mg., 10 mg., o 15 mg. una vez al día. La dosis puede ser ajustada con incrementos de 5 mg. para alcanzar un balance de eficacia y tolerancia (hasta un máximo de 30 mg/día). En general, el ajuste de dosis puede llevarse a cabo mediante intervalos aproximadamente semanales.

-Pacientes pediátricos de 6 años en adelante:

La dosis inicial recomendada de FADA OXIBUTININA LP es de 1 comprimido de liberación prolongada de 5 mg. una vez al día. La dosis puede ser ajustada con incrementos de 5 mg. para alcanzar un balance de eficacia y tolerancia (hasta un máximo de 20 mg/día). FADA OXIBUTININA Comprimidos

-Adultos:

La dosis usual recomendada es de 1 comprimido de 5 mg., 2 o 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de 1 comprimido de 5 mg., 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



-Pacientes pediátricos de 6 años en adelante:

La dosis usual es de 1 comprimido de 5 mg., 2 veces por día. La dosis máxima recomendada es de 1 comprimido de 5 mg. 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

-Ancianos:

Dado que habitualmente estos pacientes presentan una vida media de eliminación más prolongada que en adultos, se recomienda una dosis de 5 mg., 2 veces por día.

NO ITERRUMPA EL TRATAMIENTO CON FADA OXIBUTININA, SIN HABLAR PRIMERO CON SU MEDICO.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento , consulte con su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

-Generales: Dolor abdominal, membranas nasales secas y con moco sinusal, heridas accidentales, dolor de espalda, gripe.

-Cardiovasculares: Hipertensión, palpitaciones, vasodilatación, taquicardia.

-Digestivos: Flatulencia, reflujo gastroesofágico.

-Músculo esquelético: Artritis.

-Nerviosos: Insomnio, nerviosismo, confusión, astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, excitabilidad.

-Respiratorios: Infección del tracto respiratorio superior, tos, sinusitis, bronquitis, faringitis.

-Cutáneos: Piel seca, rash, disminución de la transpiración, prurito.

-Urogenitales: Orina alterada (vacilación), volumen de residuos post micción incrementados, retención urinaria, cistitis.

-Oftalmológico: Ambliopía, ciclopejía, midriasis, y disminución de la lagrimación.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia.

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 6 (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555

PRESENTACIONES:

Comprimidos rec LP: envases con 10,20,30,50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe expenderse bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta

Elaborado por:

Laboratorios Internacional Argentino S.A.

Director Técnico: Sebastian Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión: ./...../.....


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



PROYECTO DE PROSPECTO

FADA OXIBUTININA
FADA OXIBUTININA LP
OXIBUTININA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIB. PROL. / 10mg - 15mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULAS:

MATERIA PRIMA	FÓRMULA UNITARIA
Oxibutinina HCl	10,0
Celulosa microcristalina PH 102	92,4
Methocel K.100M Premium	56,0
Dioxido de silicio coloidal	0,8
Estearato de magnesio	0,8
Surelease	10,0
MATERIA PRIMA FÓRMULA UNITARIA	
Oxibutinina HCl	15,0
Celulosa microcristalina PH 102	138,6
Methocel K100M Premium	84,0
Dioxido de silicio coloidal	1,2
Estearato de magnesio	1,2
Surelease	15,0

ACCION TERAPEUTICA:

Antiespasmódico urinario Incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontaneas del musculo detrusor.

FARMACOLOGIA CLINICA:

Oxibutinina Clorhidrato utiliza un efecto antiespasmódico directo en músculos lisos e inhibe la acción muscarínica de acetilcolina en los músculos lisos. Oxibutinina Clorhidrato exhibe solo un quinto de la actividad anticolérgica de atropina en el músculo detrusor de conejos, pero exhibe de cuatro a diez veces la actividad antiespasmódica. No ocurren efectos bloqueantes en las articulaciones neuromusculares esqueléticas o en el ganglio autonómico (efectos antinicotínicos). Oxibutinina Clorhidrato relaja el músculo liso de la vejiga. En pacientes con condiciones caracterizadas por contracciones involuntarias de la vejiga, estudios cistométricos demostraron que Oxibutinina aumenta la capacidad de la vejiga (vesical), disminuye la frecuencia de contracciones no inhibidas del músculo detrusor y retrasa el deseo inicial de orinar. Por lo tanto, Oxibutinina disminuye la urgencia y la frecuencia tanto de la incontinencia como de la micción involuntaria. La actividad antimuscarínica radica predominantemente en el isómero R. Un metabolito, desetiloxibutinina, tiene una actividad farmacológica similar a la de Oxibutinina en estudios in Vitro.


 Coratex Internacional Argentino S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749

FARMACOCINETICA

Absorción:

Luego de la primera dosis de OXIBUTININA (Oxibutinina Clorhidrato), las concentraciones en plasma aumentan por 4-6 horas, de ahí en más, las concentraciones estacionarias se mantienen hasta por 24 horas, minimizando las fluctuaciones entre los picos y valles de concentraciones asociadas a Oxibutinina. El parámetro farmacológico promedio para R- y S- Oxibutinina se resumen en la tabla 1. Los perfiles de concentración plasmática-tiempo de R- y S- Oxibutinina son similares en forma. La figura 1 muestra el perfil de R-Oxibutinina.

Parámetros (unidades)	R-Oxibutinina		S-Oxibutinina	
	Mediana	(Rango)	Mediana	(Rango)
Cmax (ng/mL)	1.0	(0.6)	7.8	(1.0)
Tmax (h)	12.7	(5.4)	11.0	(5.8)
t1/2 (h)	12.2	(6.2)	12.4	(5.1)
AUC (ng.h/mL)	19.4	(10.8)	34.2	(16.9)
AUUC (ng.h/mL)	21.2	(12.2)	39.5	(21.2)

El estado estacionario de las concentraciones plasmáticas de Oxibutinina se alcanza en el día tres de una dosis repetida de OXIBUTININA, no se observaron acumulaciones de droga o cambios en los parámetros farmacocinéticos de Oxibutinina y desetiloxibutinina. La farmacocinética de Oxibutinina en estado estacionario fue estudiada en 19 niños de 5-15 años con hiperactividad del detrusor asociada a una condición neurológica, (esпина bífida). Los niños recibieron OXIBUTININA, dosis total diaria desde 5 mg. a 20 mg. (0.10 a 0.77 mg/kg). Se utilizó una técnica de muestreo aleatorio para obtener muestras de suero. Toda la información disponible normalizada a un equivalente de 5 mg. por día de OXIBUTININA y los parámetros farmacocinéticos promedio derivados de R- y S- Oxibutinina y R- S- desetiloxibutinina se resumen en la tabla 2. Los perfiles de concentración plasma-tiempo para R- y S-Oxibutinina son similares en su forma. La figura dos muestra el perfil para R- Oxibutinina cuando toda la información disponible se normaliza a un equivalente de 5 mg. diarios.

	R-Oxibutinina	S-Oxibutinina	R-Desetiloxibutinina	S-Desetiloxibutinina
Cmax (ng/mL)	0.7 -> 0.6	1.3 -> 0.8	7.8 -> 3.7	4.2 -> 2.9
Tmax (h)	5.0	5.0	5.0	5.0
AUC (ng.h/mL)	12.8 -> 7.0	23.7 -> 14.4	125.1 -> 66.7	73.6 -> 47.7

El índice y el alcance de absorción y metabolismo de Oxibutinina son similares tanto en condiciones de ayuno como cuando se recibe alimentos.

Distribución:

Las concentraciones plasmáticas de Oxibutinina disminuyen bioexponencialmente luego de una administración intravenosa u oral. El volumen de distribución es 193 L luego de una administración intravenosa de 5 mg. de Oxibutinina clorhidrato.

Metabolismo:

Oxibutinina se metaboliza primariamente mediante los sistemas de la enzima citocromo P450, particularmente CYP3A4, que se encuentra de manera predominante en el hígado y en la pared del intestino. Sus productos metabólicos incluyen ácido fenilciclohexiglicólico, que es farmacológicamente inactivo y desetiloxibutinina, que es farmacológicamente activa. Luego de la administración de OXIBUTININA, las concentraciones plasmáticas de R- y S- desetiloxibutinina son de 73% y 92%, respectivamente, de las concentraciones observadas en Oxibutinina.

Excreción:

Oxibutinina es metabolizada extensivamente por el hígado, con menos de un 0.1% de la dosis administrada excretada sin alteraciones en la orina. Además, menos de un 0.1% de la droga se excreta como el metabolito desetiloxibutinina.

Proporción de la dosis:

Los parámetros farmacocinéticos de Oxibutinina y desetiloxibutinina (C_{max} y ABC) luego de una administración de 5-20 mg. de OXIBUTININA son proporcionales a la dosis.

POBLACIONES ESPECIALES:

-Geriátricos: La farmacocinética de OXIBUTININA fue similar en todos los pacientes estudiados (hasta 78 años de edad).

-Pediátricos: La farmacocinética de OXIBUTININA fue evaluada en 19 niños de 5 a 15 años con sobre actividad del detrusor asociada a condiciones neurológicas (Ej.: espina bifida). La farmacocinética de OXIBUTININA en estos pacientes pediátricos concuerda con las reportadas por adultos (Ver Tablas 1 y 2).

-Sexo: No hay diferencias significativas en la farmacocinética de OXIBUTININA en hombres y mujeres adultos, saludables, luego de una administración de OXIBUTININA.

-Raza: La información disponible, obtenida voluntarios saludables de distintas razas, sugiere que no hay diferencias significativas en la farmacocinética de Oxibutinina luego de una administración de OXIBUTININA.

-Insuficiencia renal: No hay experiencia en el uso de OXIBUTININA en pacientes con insuficiencia renal.

-Insuficiencia Hepática: No hay experiencia en el uso de OXIBUTININA en pacientes con insuficiencia hepática.

-Interacciones medicamentosas: Ver PRECAUCIONES – Interacciones medicamentosas.

ESTUDIOS CLÍNICOS:

Oxibutinina fue evaluada para el tratamiento de pacientes con una vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia con tenesmo vesical, y frecuencia, en tres estudios controlados y en un estudio de etiqueta abierta. La mayoría de los pacientes eran caucásicos (89.0%) y mujeres (91.9%) con una edad promedio de 59 años (rango: de 18 a 98 años).

El criterio de entrada requería que los pacientes padecieran de incontinencia con tenesmo vesical o incontinencia mixta por semana y ≥ 10 micciones por día. El estudio 1 utilizaba un aumento de la dosis forzada, mientras que los otros estudios utilizaron ajustes en la dosis, en los cuales la dosis final de cada paciente fue ajustada a un balance entre mejoría de los síntomas de incontinencia y tolerancia de los efectos secundarios. Los estudios controlados incluyeron pacientes que respondían a



Oxibutinina o a otras medicaciones anticolinérgicas y estos pacientes mantuvieron una dosis final de hasta 2 semanas. Los resultados de eficacia de los tres ensayos controlados pueden observarse en las siguientes tablas y figuras.

Número de incontinencia con tenesmo vesical Episodios por semana				
Estudio 1	n	OXIBUTININA	n	Placebo
Promedio basal	32	11.9	16	20.5
Promedio de alteraciones basales (EU) ***	32	(-15.3 (-8.9))	16	(-7.6 (-9.6))
95% Confianza Intervalo para diferencia	(-15.5 - 2.8) *			
OXIBUTININA (Placebo)				
* La diferencia entre OXIBUTININA y el placebo fue estadísticamente significativa				
*** El promedio corrió de los datos con observaciones perdidas en valores basales				

Número de incontinencia con tenesmo vesical Episodios por semana				
Estudio 2	n	OXIBUTININA	n	Oxibutinina
Promedio basal	53	21.6	52	23.0
Promedio de alteraciones basales (DU) ***	53	(-17.6 (-11.9))	52	(-19.2 (-11.9))
95% Confianza Intervalo para diferencia	(-2.8 - 6.5) *			
OXIBUTININA (Oxibutinina)				
*** El promedio corrió de los datos con observaciones perdidas en valores basales				

Número de incontinencia con tenesmo vesical Episodios por semana				
Estudio 3	n	OXIBUTININA	n	Placebo
Promedio basal	111	18.9	115	19.5
Promedio de alteraciones basales (DU) ***	111	(-14.3 (-8.7))	115	(-13.8 (-9.5))
95% Confianza Intervalo para diferencia	(-3.0 - 1.6) **			
OXIBUTININA (Oxibutinina)				
* La diferencia entre OXIBUTININA y el placebo fue estadísticamente significativa				
*** El promedio corrió de los datos con observaciones perdidas en valores basales				

INDICACIONES Y USOS:

FADA OXIBUTININA LP (Oxibutinina Clorhidrato) es un comprimido de liberación prolongada, de única toma diaria, indicado para el tratamiento de vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia urinaria con tenesmo vesical y frecuencia. OXIBUTININA también está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 y más años con síntomas de hiperactividad del detrusor asociada con condiciones neurológicas (ej.: espina bífida) OXIBUTININA está indicado para los síntomas de inestabilidad vesical en pacientes con vejiga neurogénica o reflejo vesical neurogénico (ej. Urgencia, frecuencia, sensación o incontinencia urinaria y disuria). Enuresis en niños mayores de 5 años.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FADA OXIBUTININA LP se presenta en forma de comprimido recubierto de liberación prolongada, de modo tal que el principio activo se hace biodisponible durante un lapso de 17 horas, lo cual sumado a la vida media del producto y a sus metabolitos activos, asegura un efecto terapéutico durante 24 horas. FADA OXIBUTININA LP debe ser consumida completamente con la ayuda de

5824



líquidos y no se debe masticar, dividir o romper. OXIBUTININA puede ser administrada con alimentos.

-Adultos:

La dosis inicial recomendada es un comprimido de liberación prolongada de 5 mg., 10 mg., o 15 mg. una vez al día. La dosis puede ser ajustada con incrementos de 5 mg. para alcanzar un balance de eficacia y tolerancia (hasta un máximo de 30 mg/día). En general, el ajuste de dosis puede llevarse a cabo mediante intervalos aproximadamente semanales.

-Pacientes pediátricos de 6 años en adelante:

La dosis inicial recomendada de FADA OXIBUTININA LP es de 1 comprimido de liberación prolongada de 5 mg. una vez al día. La dosis puede ser ajustada con incrementos de 5 mg. para alcanzar un balance de eficacia y tolerancia (hasta un máximo de 20 mg/día).

FADA OXIBUTININA Comprimidos

-Adultos:

La dosis usual recomendada es de 1 comprimido de 5 mg., 2 o 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de 1 comprimido de 5 mg., 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

-Pacientes pediátricos de 6 años en adelante:

La dosis usual es de 1 comprimido de 5 mg., 2 veces por día. La dosis máxima recomendada es de 1 comprimido de 5 mg. 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

-Ancianos:

Dado que habitualmente estos pacientes presentan una vida media de eliminación más prolongada que en adultos, se recomienda una dosis de 5 mg., 2 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

OXIBUTININA (Oxibutinina Clorhidrato) está contraindicado para pacientes con retención urinaria, retención gástrica y otras condiciones graves de motilidad gastrointestinal disminuida, glaucoma de ángulo cerrado no controlado o en pacientes que corren riesgo de padecer estas condiciones. OXIBUTININA también está contraindicado para pacientes que demostraron

hipersensibilidad a las sustancias de la droga o a otros componentes del producto. FADA OXIBUTININA Y FADA OXIBUTININA LP está contraindicado en pacientes con hipertensión intraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón de que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal,

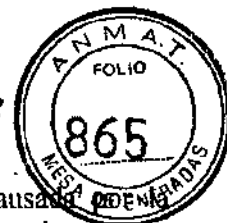
íleo parálitico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon, colitis severa, colitis ulcerosa y miastenia gravis. Además, el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable, y en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la droga. El uso de Oxibutinina está contraindicado en menores de 5 años.

PRECAUCIONES:

-Generales

OXIBUTININA (Oxibutinina Clorhidrato) debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro renal o hepático con miastenia grave debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas. Cuando el producto es administrado en días de alta temperatura ambiente, puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. Como la Oxibutinina puede producir somnolencia o visión borrosa, el paciente debe ser prevenido respecto a la realización de actividades que requieran estar alerta, como conducir vehículos o manipular maquinarias o efectuar trabajos

Laboratorio Farmacéutico Argentino S.A.
Sebastián Usandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



riesgosos. El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por Oxibutinina. El producto debe usarse con precaución en ancianos y en aquellos pacientes con neuropatía autonómica y disfunciones renales y hepáticas. Por otra parte, la Oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardias, hipertensión, hernia hiatal, hipertrofia prostática y colitis ulcerosa. El uso prolongado de la Oxibutinina puede disminuir o inhibir el flujo salivar contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontológicas, candidiasis oral. La eficacia de la Oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna aislada en niños no ha sido establecida.

-Retención Urinaria

OXIBUTININA debe ser administrada con precaución en pacientes con obstrucción de flujos vesicales debido al riesgo de retención urinaria (ver CONTRAINDICACIONES)

-Trastornos gastrointestinales

OXIBUTININA debe ser administrada con precaución en pacientes con trastornos de obstrucción gastrointestinal, debido al riesgo de retención gástrica (ver CONTRAINDICACIONES). OXIBUTININA, como otros anticolinérgicos, puede disminuir la motilidad gastrointestinal y debe ser utilizada con precaución en pacientes con condiciones tales como colitis ulcerativa y atonía intestinal. OXIBUTININA debe ser utilizado con precaución en pacientes que tienen reflujo gastroesofágico y/o que se encuentren tomando medicaciones (tales como bifosfonatos) que pueden causar o exacerbar esofagitis. Como con muchos otros materiales no deformables, se debe tener precaución cuando se administra OXIBUTININA a pacientes con angostamiento gastrointestinal (patológico o iatrogénico). Ha habido reportes poco frecuentes de síntomas de obstrucción en pacientes con estenosis asociadas a la ingestión de otras drogas en formulaciones no deformables de liberación prolongada.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:

Se le debe informar a los pacientes que pueden ocurrir casos de postración por calor (fiebre y ataques al corazón debidos a una transpiración disminuida) cuando anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato se administran en presencia de altas temperaturas ambientales.

Ya que los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato pueden producir sueño (somnolencia) o visión borrosa, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución.

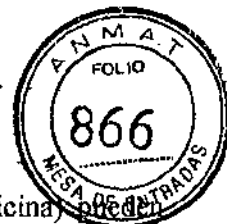
Se debe informar a los pacientes que el alcohol puede potenciar el sueño causado por los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina. Se debe informar a los pacientes que OXIBUTININA debe consumirse completamente con la ayuda de líquidos. Los pacientes no deben masticar, dividir o romper los comprimidos.

Interacciones Medicamentosas:

El uso concomitante de Oxibutinina con otras drogas anticolinérgicas o con otros agentes que producen sequedad en la boca, constipación, somnolencia (sueño) y /o otros efectos parecidos a los causados por anticolinérgicos, puede aumentar la frecuencia y gravedad de tales efectos.

Los agentes anticolinérgicos pueden alterar potencialmente la absorción de algunas drogas administradas concomitantemente, debido a los efectos anticolinérgicos en la motilidad gastrointestinal. Esto puede ser preocupantes para drogas con un índice terapéutico bajo.

Las concentraciones de Oxibutinina Clorhidrato en plasma fueron aproximadamente dos veces más altas cuando OXIBUTININA fue administrado con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. Otros inhibidores del sistema de la enzima citocromo P450 3A4, tales como agentes antimicóticos



(ej: itraconazol y miconazol) o antibióticos macrólidos (ej: eritromicina y claritromicina) pueden alterar los parámetros farmacocinéticos promedio (ej. Cmax y ABC). La relevancia clínica de tales interacciones potenciales es desconocida. Se debe tener precaución cuando se administra dichas drogas.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad:

Un estudio de 24 meses en ratas, con dosis de Oxibutinina Clorhidrato de 20, 80 y 160 mg/kg/día no mostró evidencia de carcinogenicidad. Estas dosis son aproximadamente 6, 25 y 50 veces más que el máximo recomendado para humanos. Oxibutinina Clorhidrato no mostró incrementos en la actividad mutagénica cuando se lo probó en sistemas de ensayos de *Schizosaccharomyces pompholiciformis cerevisiae* y *Salmonella typhimurium*. Estudios sobre reproducción con Oxibutinina Clorhidrato en ratones, ratas, hámster y conejos no mostraron evidencia definitiva de alteración en la fertilidad.

Embarazo: Efectos teratogénicos.

Embarazo Categoría B

Estudios sobre reproducción con Oxibutinina Clorhidrato en ratones, ratas, hámster y conejos no mostraron evidencia definitiva de alteración en la fertilidad o daños al feto animal. La seguridad de Oxibutinina en mujeres que están o que pueden quedar embarazadas, no ha sido establecida. Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben recibir OXIBUTININA, a menos que, según el juicio del médico, los beneficios clínicos probables excedan los posibles peligros.

Uso en embarazo.

No se ha establecido la seguridad de la Oxibutinina en el embarazo. Por lo tanto, no debería suministrarse a mujeres embarazadas a menos que, a criterio médico, el probable beneficio supere los riesgos posibles.

Lactancia:

No se sabe si Oxibutinina es excretada en la leche humana. Ya que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra Oxibutinina en mujeres en período de lactancia.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia de OXIBUTININA fueron estudiadas en 60 niños en un ensayo de etiqueta abierta de 24 semanas de duración. Los pacientes oscilaban entre los 6 y 15 años, todos tenían síntomas de hiperactividad del detrusor asociada a condiciones neurológicas (ej.: espina bifida), todos utilizaban cateterización limpia e intermitente, y todos utilizaban Oxibutinina Clorhidrato. Los resultados del estudio demostraron que la administración de OXIBUTININA de 5 a 20 mg. día estaba asociada con un aumento inicial en el volumen promedio de orina por cateterización de 108 ml. a 136 ml. Un aumento inicial en el volumen promedio de la orina a primeras horas de la mañana, de 148 ml. a 189 ml. y un aumento inicial en el porcentaje de cateterizaciones sin episodios de filtraciones del 34% al 51%.

Los resultados urodinámicos concordaron con los resultados clínicos. La administración de OXIBUTININA resultó en un aumento basal en la capacidad máxima cistométrica promedio de 185 ml. a 254 ml., un descenso basal en la presión del detrusor en la capacidad máxima cistométrica de 44 cm. H₂O a 33 cm. H₂O y una reducción en el porcentaje de los pacientes con contracciones del detrusor no inhibidas (de por lo menos 15 cm. H₂O) del 60% al 28%.

OXIBUTININA no se recomienda para pacientes pediátricos que no pueden consumir el comprimido completo sin masticarlo, dividirlo o romperlo, o en niños con menos de 6 años (Ver DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN).

Uso Geriátrico

La frecuencia y la gravedad de los efectos anticolinérgicos reportados por pacientes de menor edad y por pacientes de edad igual o mayor a los 65 años fueron similares (ver FARMACOLOGÍA CLÍNICA, farmacocinética, poblaciones especiales, sexo).

REACCIONES ADVERSAS:

Eventos adversos con OXIBUTININA:

La seguridad y eficacia de OXIBUTININA (Oxibutinina Clorhidrato) fue evaluada en un total de 580 participantes que recibieron OXIBUTININA en ensayos clínicos (429 pacientes, 151 voluntarios saludables). Estos participantes fueron tratados con 5-30 mg/día hasta por 4,5 meses. La información sobre la seguridad es provista por 429 de tres estudios clínicos controlados y un estudio de etiqueta abierta (Tabla 3). Los eventos adversos fueron reportados más allá de la causalidad.

Tabla 3: Incidencia (%) de los eventos adversos reportados por ≥ 1 ($\geq 5\%$ de los pacientes que utilizaron OXIBUTININA (5-30 mg. por día).

Sistema Corporal	Evento adverso	OXIBUTININA 5-30 mg./día (n= 429)
Generales	Cefalea	5,8
	Astenia	6,8
	Dolor	6,8
Digestivos	Boca Seca	60,5
	Constipación	13,1
	Diarrea	5,3
	Náuseas	3,9
	Dispepsia	6,8
Nerviosos	Somnolencia	11,9
	Mareos	6,3
Respiratorios	Rinitis	5,6
Sentidos especiales	Visión Borrosa	7,7
	Ojos secos	6,1
Urogenital	Infección del Tracto Urinario	5,1

Los eventos adversos más comunes reportados por pacientes que recibieron 5-30 mg/día de OXIBUTININA fueron efectos secundarios esperados de los agentes anticolinérgicos. La incidencia de sequedad en la boca fue dependiente a la dosis. El índice de discontinuación para todos los eventos adversos fue de 6.8%. El evento adverso más frecuente, que causó una discontinuación temprana de la medicación estudiada, fue náuseas (3.9%), mientras que la discontinuación debida a la sequedad de boca fue de un 1.2%. Además, los siguientes eventos adversos fueron reportados por 2 a $<5\%$ de pacientes que utilizaban OXIBUTININA (5-30 mg/día) en todos los estudios.

-**Generales:** Dolor abdominal, membranas nasales secas y con moco sinusal, heridas accidentales, dolor de espalda, gripe.

-**Cardiovasculares:** Hipertensión, palpitaciones, vasodilatación, taquicardia.

-**Digestivos:** Flatulencia, reflujo gastroesofágico.

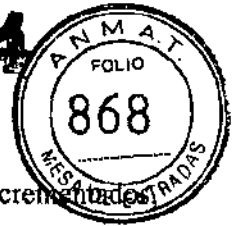
-**Músculo esquelético:** Artritis.

-**Nerviosos:** Insomnio, nerviosismo, confusión, astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, excitabilidad.

-**Respiratorios:** Infección del tracto respiratorio superior, tos, sinusitis, bronquitis, faringitis.

-**Cutáneos:** Piel seca, rash, disminución de la transpiración, prurito.

5824



-Urogenitales: Orina alterada (vacilación), volumen de residuos post micción incrementados, retención urinaria, cistitis.

-Oftalmológico: Ambliopía, cicloplejía, midriasis, y disminución de la lagrimación.

Los eventos adversos adicionales poco frecuentes, reportados luego de la experiencia pos-comercialización mundial con OXIBUTININA incluyen: edema periferal, arritmia cardíaca, taquicardia, alucinaciones, convulsiones e impotencia. Los eventos adversos adicionales reportados con otras formulaciones de Oxibutinina Clorhidrato incluyen: cicloplejía, midriasis, y supresión de la lactancia. La liberación continua de OXIBUTININA Clorhidrato debe ser considerada para tratamientos de sobredosis. Los pacientes deben ser monitoreados por lo menos durante 24 horas. El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Se debe administrar tanto carbón activado como catártico. La sobredosis con OXIBUTININA Clorhidrato ha sido asociada con efectos anticolinérgicos incluyendo excitación del sistema nervioso central, rubor, fiebre, deshidratación, arritmia cardíaca, vómitos y retención urinaria. Una ingestión de 100 mg. de Oxibutinina Clorhidrato en asociación con alcohol, fue reportada en un niño de 13 años que experimentó pérdida de la memoria y en una mujer de 34 años que desarrolló estupor, seguido por desorientación y agitación al despertarse, pupilas dilatadas, piel seca, arritmia cardíaca y retención urinaria. Ambos pacientes se recuperaron completamente luego de un tratamiento sintomático. En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

*Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011) 4801-5555*

CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

CONSERVACIÓN:

Los Comprimidos FADA OXIBUTININA y los Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de FADA OXIBUTININA LP deben ser conservados a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

Elaborado por:

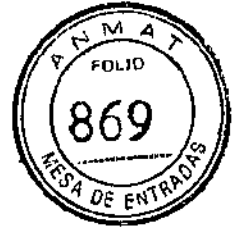
Laboratorios Internacional Argentino S.A.

Director Técnico: Sebastian Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



PROYECTO DE ROTULO

FADA OXIBUTININA
FADA OXIBUTININA LP
OXIBUTININA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIB. PROL. / 10mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULAS:

MATERIA PRIMA

FÓRMULA UNITARIA

Oxibutinina HCl	10,0
Celulosa microcristalina PH 102	92,4
Methocel K.100M Premium	56,0
Dioxido de silicio coloidal	0,8
Estearato de magnesio	0,8
Surelease	10,0

Posología: Ver prospecto adjunto

Este medicamento debe expendirse bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta

Los Comprimidos FADA OXIBUTININA y los Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de FADA OXIBUTININA LP deben ser conservados a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Internacional Argentino S.A.

Director Técnico: Sebastian Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:/...../.....


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Garantía Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



PROYECTO DE ROTULO

FADA OXIBUTININA
FADA OXIBUTININA LP
OXIBUTININA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIB. PROL. / 15mg

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULAS:

MATERIA PRIMA FÓRMULA UNITARIA

Oxibutinina HCl	15,0
Celulosa microcristalina PH 102	138,6
Methocel K100M Premium	84,0
Dioxido de silicio coloidal	1,2
Estearato de magnesio	1,2
Surelease	15,0

Posología: Ver prospecto adjunto

Este medicamento debe expenderse bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta

Los Comprimidos FADA OXIBUTININA y los Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de FADA OXIBUTININA LP deben ser conservados a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Internacional Argentino S.A.

Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:/...../.....


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

(F.L. 174)

5824



INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:
FADA OXIBUTININA
OXIBUTININA HCL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
JARABE 1MG/ML

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para Ud.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte con su médico.

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

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

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene: (mg)

Oxibutinina HCl 5.00; Cellactose 80 169.00; Almidón glicolato sódico 16.00; Estearato de magnesio 5.00 ; Opadry II HP 85 5.00.

Cada 100 mL de jarabe contiene: (g)

Oxibutinina Clorhidrato 0.10; Propilenglicol 10.00; Glicerina 10.00; Acido cítrico anhidro 0.97; Benzoato de sodio 0.10; Azúcar 60.00; Esencia de frutilla 0.05; Agua purificada C.S.P. 100 ml.

QUE ES FADA OXIBUTININA Y PARA QUE SE UTILIZA:

Oxibutinina Fada contiene como principio activo Oxibutinina, es un Antiespasmódico urinario. Incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontáneas del músculo detrusor.

QUE SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR OXIBUTININA FADA:

Se le debe informar a los pacientes que pueden ocurrir casos de postración por calor (fiebre y ataques al corazón debidos a una transpiración disminuida) cuando anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato se administran en presencia de altas temperaturas ambientales.

Ya que los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato pueden producir sueño (somnolencia) o visión borrosa, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución.

Se debe informar a los pacientes que el alcohol puede potenciar el sueño causado por los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina.

Interacciones Medicamentosas:

El uso concomitante de Oxibutinina con otras drogas anticolinérgicas o con otros agentes que producen sequedad en la boca, constipación, somnolencia (sueño) y /o otros efectos

Laboratorio Industrial Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



parecidos a los causados por anticolinérgicos, puede aumentar la frecuencia y gravedad de tales efectos.

Los agentes anticolinérgicos pueden alterar potencialmente la absorción de algunas drogas administradas concomitantemente, debido a los efectos anticolinérgicos en la motilidad gastrointestinal. Esto puede ser preocupante para drogas con un índice terapéutico bajo. Las concentraciones de Oxibutinina Clorhidrato en plasma fueron aproximadamente dos veces más altas cuando OXIBUTININA fue administrado con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. Otros inhibidores del sistema de la enzima citocromo P450 3A4, tales como agentes antimicóticos (ej: itraconazol y miconazol) o antibióticos macrólidos (ej: eritromicina y claritromicina) pueden alterar los parámetros farmacocinéticos promedio (ej. Cmax y ABC). La relevancia clínica de tales interacciones potenciales es desconocida. Se debe tener precaución cuando se administra dichas drogas.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

OXIBUTININA FADA debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro renal o hepático con miastenia gravis debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas.

-NO TOME OXIBUTININA FADA :

No pueden tomar Oxibutinina fada , niños menores de 5 años ni mujeres embarazadas o que estén amantando.

Pacientes que hayan tenido hipersensibilidad a la droga.

COMO TOMAR FADA OXIBUTININA:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico.

Adultos: La dosis usual recomendada es de 5 mg (5 ml de jarabe) 2 o 3 veces al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg equivalentes a 5 ml de jarabe, 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto Niños mayores de 5 años La dosis usual es de 5 mg, equivalentes a 5 ml, 2 veces por día. La dosis máxima es de 5 mg equivalentes a 5 ml. 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Comprimidos:

Niños mayores de 5 años: 1 comprimido 2 veces por día. Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.

Adultos: 1 comprimido 2 o 3 veces por día. Dosis máxima: 4 comprimidos diarios.

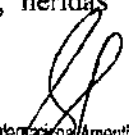
Ancianos: 2 comprimidos diarios.

NO ITERRUMPA EL TRATAMIENTO CON FADA OXIBUTININA. SIN HABLAR PRIMERO CON SU MEDICO.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento , consulte con su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

-Generales: Dolor abdominal, membranas nasales secas y con moco sinusal, heridas accidentales, dolor de espalda, gripe.


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



- Cardiovasculares: Hipertensión, palpitations, vasodilatación, taquicardia.
- Digestivos: Flatulencia, reflujo gastroesofágico.
- Músculo esquelético: Artritis.
- Nerviosos: Insomnio, nerviosismo, confusión, astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, excitabilidad.
- Respiratorios: Infección del tracto respiratorio superior, tos, sinusitis, bronquitis, faringitis.
- Cutáneos: Piel seca, rash, disminución de la transpiración, prurito.
- Urogenitales: Orina alterada (vacilación), volumen de residuos post micción incrementados, retención urinaria, cistitis.
- Oftalmológico: Ambliopía, ciclopejía, midriasis, y disminución de la lagrimación.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia.

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 6 (011) 4962-6666
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555

PRESENTACIONES:

Comprimidos rec: envases con 10,20,30,50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Jarabe: envase de PET conteniendo 40 y 200 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar a menos de 30^o C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe expendirse bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta

Elaborado por:

Laboratorios Internacional Argentino S.A.

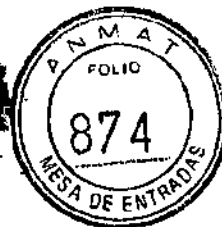
Director Técnico: Sebastian Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:/...../.....


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico N.N. 14.749

5824



PROYECTO DE PROSPECTO

**FADA OXIBUTININA
OXIBUTININA HCL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
JARABE 1MG/ML**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS:**Cada comprimido recubierto contiene: (mg)**

Oxibutinina HCl	5.00
Cellactose 80	169.00
Almidón glicolato sódico	16.00
Estearato de magnesio	5.00
Opadry I I HP 85	5.00

Cada 100 mL de jarabe contiene: (g)

Oxibutinina Clorhidrato	0.10
Propilenglicol	10.00
Glicerina	10.00
Acido cítrico anhidro	0.97
Benzoato de sodio	0.10
Azúcar	60.00
Esencia de frutilla	0.05
Agua purificada C.S.P.	100 ml

ACCION TERAPEUTICA: Antiespasmódico urinario. Incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontáneas del músculo detrusor.

ACCION FARMACOLÓGICA:

La oxibutinina es un antiespasmódico que ejerce un efecto anticolinérgico directo en músculos lisos e inhibe la acción muscarínica de acetilcolina en los músculos lisos. Oxibutinina exhibe solo un quinto de la actividad anticolinérgica de atropina en el músculo detrusor de conejos, pero exhibe de cuatro a diez veces la actividad antiespasmódica. No ocurren efectos bloqueantes en las articulaciones neuromusculares esqueléticas o en el ganglio autonómico (efectos antinicotínicos). Oxibutinina relaja el músculo liso de la vejiga. En pacientes con condiciones caracterizadas por contracciones involuntarias de la vejiga, estudios cistométricos demostraron que oxibutinina aumenta la capacidad de la vejiga (vesical), disminuye la frecuencia de contracciones no inhibidas del músculo detrusor y retrasa el deseo inicial de orinar. Por lo tanto, Oxibutinina disminuye la urgencia y la frecuencia tanto de la incontinencia como de la micción voluntaria.

La actividad antimuscarínica radica predominantemente en el isómero R. Un metabolito, desetiloxibutinina, tiene una actividad farmacológica similar a la de oxibutinina en estudios in vitro.

FARMACOCINÉTICA:Absorción:

Luego de la primera dosis de OXIBUTININA (oxibutinina clorhidrato) las concentraciones en plasma de oxibutinina aumentan por 4 - 6 horas, de ahí en más, las concentraciones estacionarias se mantienen hasta por 24 horas, minimizando las fluctuaciones entre los picos y valles de concentraciones asociadas a oxibutinina. Las biodisponibilidades de R- y S-Oxibutinina son del 156% y 187%, respectivamente, comparado con oxibutinina. El parámetro farmacológico promedio para R- y S-Oxibutinina se resumen en la tabla 1. Los perfiles de concentración plasmática-tiempo de R- y S-Oxibutinina son similares en forma.



 BMS Interacción Argentina S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749



Tabla 1.
Promedio de parámetros farmacocinéticos de (DU) R- y S-Oxibutinina luego de una dosis única de OXIBUTININA 10mg (n=43)

Parámetros (unidades)	R-Oxibutinina		S-Oxibutinina	
C_{max} (ng/mL)	10	(0.6)	1.8	(1.0)
T_{max} (h)	12.7	(5.4)	11.8	(5.3)
$t_{1/2}$ (h)	13.2	(6.21)	12.4	(6.1)
ABC ₍₀₋₄₈₎ (ng. h/mL)	18.4	(10.3)	34.2	(16.9)
AUC ₀₋₃ (ng-h/mL)	21.3	(12.2)	39.5	(21.2)

El estado estacionario de las concentraciones plasmáticas de oxibutinina se alcanza en el día tres de una dosis repetida de OXIBUTININA, no se observaron acumulaciones de droga o cambios en los parámetros farmacocinéticos de oxibutinina.

La farmacocinética de oxibutinina en estado estacionario fue estudiada en 19 niños de 5-15 años con hiperactividad del detrusor asociada a una condición neurológica (espina bífida). Los niños recibieron OXIBUTININA, dosis total diaria desde 5 mg a 20mg (0,10 a 0,77 mg/ kg). Se utilizó una técnica de muestreo aleatorio para obtener muestras de suero. Toda la información disponible normalizada a un equivalente de 5 mg por día de OXIBUTININA y los parámetros farmacocinéticos promedio derivados de R- y S-oxibutinina y R- y S- desetiloxibutinina se resumen en la tabla 2. Los perfiles de concentración plasma-tiempo para R- y S- oxibutinina son similares en su forma

Tabla 2 Promedio de parámetros farmacocinéticos de (DU) R- y S-Oxibutinina y R- y S- desetiloxibutinina en niños de 5 a 15 años luego de una dosis única de OXIBUTININA de 5 a 20mg (n = 19) Toda la información disponible normalizada a un equivalente de Oxibutinina 5mg una vez al día

	R-Oxibutinina	S-Oxibutinina	R-Desetiloxibutinina	S-Desetiloxibutinina
	a	a		
C_{max} (ng/mL)	0,7 ± 0,4	1,3 ± 0,8	7,8 ± 3,7	4,2 ± 2,3
t_{max} (hr)	5,0	5,0	5,0	5,0
ABC (ng. hr/mL)	12,8 ± 7,0	23,7 ± 14,4	125,1 ± 66,7	73,6 ± 47,7

Efectos en alimentos:

El índice y el alcance de absorción y metabolismo de oxibutinina son similares tanto en condiciones de ayuno como cuando se recibe alimentos.

Distribución

Las concentraciones plasmáticas de oxibutinina disminuyen bioexponencialmente luego de una administración intravenosa u oral. El volumen de distribución luego de una administración intravenosa u oral es 193 L luego de una administración intravenosa de 5 mg de oxibutinina clorhidrato.

Metabolismo:

Oxibutinina se metaboliza primariamente mediante los sistemas de la enzima citocromo P450, particularmente CYP3A4, que se encuentra de manera predominante en el hígado y en la pared del intestino. Sus productos metabólicos incluyen ácido fenilciclohexilglicólico, que es farmacológicamente inactivo y desetiloxibutinina, que es farmacológicamente activa. Luego de la administración de OXIBUTININA, las concentraciones plasmáticas de R- y S- desetiloxibutinina son de un 73% y 92%, respectivamente, de las concentraciones observadas en oxibutinina.

Excreción:


 Laboratorio Internacional Argentino S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749



Oxibutina es metabolizada extensivamente por el hígado, con menos de un 0,1% de la dosis administrada sin alteraciones en la orina. Además menos de un 0,1% de la droga se excreta como el metabolito desetiloxibutinina.

Proporción de la dosis:

Los parámetros farmacocinéticos de oxibutinina y desetiloxibutinina (C_{max} y ABC) luego de una administración de 5-20 mg. De OXIBUTININA son proporcionales a la dosis.

Poblaciones especiales:

- Geriátricos: La farmacocinética de OXIBUTININA fue similar en todos los pacientes estudiados (hasta 78 años de edad)
- Pediátricos: la farmacocinética de OXIBUTININA fue evaluada en 19 niños de 5 a 15 años con sobrees actividad del detrusor asociada a condiciones neurológicas (Ej: espina bífida). La farmacocinética de OXIBUTININA en estos pacientes pediátricos concuerda con las reportadas por adultos (Ver Tablas 1 y 2)
- Sexo: no hay diferencias significativas en la farmacocinética de OXIBUTININA en hombres y mujeres, adultos, saludables, luego de una administración de OXIBUTININA.
- Raza: la información disponible, obtenida de voluntarios saludables de distintas razas, sugiere que no hay diferencias significativas en la farmacocinética de oxibutinina luego de una administración de OXIBUTININA.
- Insuficiencia renal: no hay experiencia en el uso de OXIBUTININA en pacientes con insuficiencia renal.
- Insuficiencia Hepática: No hay experiencia en el uso de OXIBUTININA en pacientes con insuficiencia hepática.
- Interacciones medicamentosas: Ver PRECAUCIONES. Interacciones medicamentosas.

INDICACIONES:

La oxibutinina está indicada para el tratamiento de la vejiga hiperactiva con síntomas de urgencia, frecuencia e incontinencia urinaria. Síntomas de inestabilidad vesical en pacientes con vejiga neurogénico o reflejo vesical neurogénico (p.e.: urgencia, frecuencia, sensación o incontinencia urinaria y disuria). Enuresis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: La dosis usual recomendada es de 5 mg (5 ml de jarabe) 2 o 3 veces al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg equivalentes a 5 ml de jarabe, 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto Niños mayores de 5 años La dosis usual es de 5 mg, equivalentes a 5 ml, 2 veces por día. La dosis máxima es de 5 mg equivalentes a 5 ml, 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Comprimidos:

Niños mayores de 5 años: 1 comprimido 2 veces por día. Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.

Adultos: 1 comprimidos 2 o 3 veces por día. Dosis máxima: 4 comprimidos diarios.

Ancianos: 2 comprimidos diarios.

CONTRAINDICACIONES:

Oxibutinina está contraindicado para pacientes con retención urinaria, retención gástrica y otras condiciones graves de motilidad gastrointestinal disminuida, glaucoma de ángulo cerrado no controlado o en pacientes que corren riesgo de padecer estas condiciones. Está contraindicado en pacientes con hipertensión infraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón de que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal. Ileo paralítico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon, colitis severa, colitis ulcerosa y miastenia gravis. Además el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable, y en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la droga.

5824



Oxibutinina también está contraindicado para pacientes que demostraron hipersensibilidad a la sustancias de la droga o a otros componentes del producto. El uso de Oxibutinina esta contraindicado en menores de 5 años.

ADVERTENCIAS:

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad:

Un estudio de 24 meses en ratas, con dosis de oxibutinina clorhidrato de 20,80 y 160 mg/kg/ día no mostro evidencia de carcinogenicidad. Estas dosis son aproximadamente 6,25 y 50 veces más que el máximo recomendado para humanos. Oxibutinina clorhidrato no mostro incrementos en la actividad mutagenica cuando se lo probó en sistemas de ensayos de Schizosaccharomyces pompholiciformis cerevisiae y salmonella typhimurium.

Estudios sobre reproducción con oxibutinina clorhidrato en ratones, ratas, hámster y conejos no mostraron evidencia definitiva de alteración en la fertilidad.

Embarazo: Efectos teratogénicos

Embarazo Categoría B

Estudios sobre reproducción con oxibutinina clorhidrato en ratones ratas hámster y conejos no mostraron evidencia definitiva de alteración en la fertilidad o daños al feto animal. La seguridad de oxibutinina en mujeres que están o que pueden quedar embarazadas, no ha sido establecida Por lo tanto, las mujeres embarazadas no deben recibir OXIBUTININA. a menos que, según el juicio del médico, los benéficos clínicos probables excedan los posibles peligros.

Uso en embarazo:

No se ha establecido la seguridad de la oxibutinina en el embarazo. Por lo tanto, no debería suministrarse a mujeres embarazadas a menos que, a criterio médico, el probable beneficio supere los riesgos posibles.

Lactancia:


No se sabe si oxibutinina es excretada en la leche humana. Ya que muchas dragas son excretadas en la teche humana, se debe tener precaución cuando se administra oxibutinina en mujeres en período de lactancia

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia de OXIBUTININA fueron estudiadas en 60 niños en un ensayo de etiqueta abierta de 24 semanas de duración. Los pacientes oscilaban entre los 6 y 15 años todos tenían síntomas de hiperactividad del detrusor asociada a condiciones neurológicas (Ej: espina bifida), todos utilizaban cateterización limpia e intermitente, y todos utilizaban oxibutinina clorhidrato. Los resultados del estudio demostraron que la administración de OXIBUTININA de 5 a 20 mg/día estaba asociada con un aumento inicial en el volumen promedio de orina por cateterización de 108 ml a 136 ml un aumento inicial en el volumen promedio de la orina a primeras horas de la mañana, de 148 ml a 189 ml y un aumento inicial en el porcentaje de cateterizaciones sin episodios de filtraciones del 34% al 51%.

Los resultados urodinámicos concordaron con los resultados clínicos. La administración de OXIBUTININA resultó en un aumento basal en la capacidad máxima cistométrica promedio de 185 ml a 254 ml, un descenso basal en la presión del detrusor en la capacidad máxima cistométrica de 44 cm H₂O a 33 cm H₂O y una reducción en el porcentaje de los pacientes con contracciones del detrusor no inhibidas (de por lo menos 15 cm H₂O) del 60% al 28%.

OXIBUTININA no se recomienda para pacientes pediátricos que no pueden consumir el comprimido completo sin masticarlo, dividirlo, o romperlo, o en niños con menos de 5 años (VER DOSIFICACION Y ADMINISTRACION)


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.748

5824



Uso Geriátrico

La frecuencia y la gravedad de los efectos anticolinérgicos reportados por pacientes de menos de 65 años y por pacientes de edad igual o mayor a los 65 años fueron similares (ver FARMACOLOGIA CLINICA, farmacocinética, poblaciones especiales, sexo)

PRECAUCIONES.

Generales

OXIBUTININA (OXIBUTININA CLORHIDRATO) debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro renal o hepático con miastenia gravis debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas.

Cuando el producto es administrado en días de alta temperatura ambiente puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. Como la oxibutinina puede producir somnolencia visión borrosa, el paciente debe ser prevenido respecto a la realización de actividades que requieran estar alerta, como conducir vehículos o manipular maquinarias o efectuar trabajos riesgosos. El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por la oxibutinina. El producto debe usarse con precaución en ancianos y en aquellos pacientes con neuropatía autonómica y disfunciones renales y hepáticas. Por otra parte la oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, insuficiencia coronaria insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardias hipertensión, hernia hiatal, hipertrofia prostática y colitis ulcerosa. El uso prolongado de la oxibutinina puede disminuir o inhibir el flujo salivar contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades peri odontológicas, candidiasis oral. La eficacia de la oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna aislada en niños no ha sido establecida.

Retención urinaria

OXIBUTININA debe ser administrada con precaución en pacientes con obstrucción de flujos vesicales debido al riesgo de retención urinaria (ver CONTRAINDICACIONES).

- Trastornos gastrointestinales

OXIBUTININA debe ser administrada con precaución en pacientes con trastornos de obstrucción gastrointestinal, debido al riesgo de retención gástrica (ver CONTRAINDICACIONES). OXIBUTININA como otros anticolinérgicos, puede disminuir la motilidad gastrointestinal y debe ser utilizada con precaución en pacientes con condiciones tales como colitis ulcerativa y atonía intestinal.

OXIBUTININA debe ser utilizado con precaución en pacientes que tienen reflujo gastroesofágico y/o que se encuentran tomando medicaciones (tales como bifosfonatos) que pueden causar o exacerbar esofagitis.

Como con muchos otros materiales no deformables, se debe tener precaución cuando se administra OXIBUTININA a pacientes con angostamiento gastrointestinal, (patológico o iatrogénico) Han habido reportes poco frecuentes de síntomas de obstrucción en pacientes con estenosis asociadas a la ingestión de otras drogas en formulaciones no deformables de liberación controlada.

Información para los pacientes:

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:

Se le debe informar a los pacientes que pueden ocurrir casos de postración por calor (fiebre y ataques al corazón debidos a una transpiración disminuida) cuando anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato se administran en presencia de altas temperaturas ambientales.

Ya que los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina Clorhidrato pueden producir sueño (somnolencia) o visión borrosa, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución.

Se debe informar a los pacientes que el alcohol puede potenciar el sueño causado por los agentes anticolinérgicos como Oxibutinina.

Interacciones Medicamentosas:

El uso concomitante de Oxibutinina con otras drogas anticolinérgicas o con otros agentes que producen sequedad en la boca, constipación, somnolencia (sueño) y /o otros efectos parecidos a los causados por anticolinérgicos, puede aumentar la frecuencia y gravedad de tales efectos.


Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



Los agentes anticolinérgicos pueden alterar potencialmente la absorción de algunas drogas administradas concomitantemente, debido a los efectos anticolinérgicos en la motilidad gastrointestinal. Esto puede ser preocupante para drogas con un índice terapéutico bajo.

Las concentraciones de Oxibutinina Clorhidrato en plasma fueron aproximadamente dos veces más altas cuando OXIBUTININA fue administrado con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. Otros inhibidores del sistema de la enzima citocromo P450 3A4, tales como agentes antimicóticos (ej: itraconazol y miconazol) o antibióticos macrólidos (ej: eritromicina y claritromicina) pueden alterar los parámetros farmacocinéticos promedio (ej: Cmax y ABC). La relevancia clínica de tales interacciones potenciales es desconocida. Se debe tener precaución cuando se administra dichas drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

Eventos adversos con OXIBUTININA:

La seguridad y eficacia de OXIBUTININA (Oxibutinina Clorhidrato) fue evaluada en un total de 580 participantes que recibieron OXIBUTININA en ensayos clínicos (429 pacientes, 151 voluntarios saludables). Estos participantes fueron tratados con 5-30 mg/día hasta por 4,5 meses. La información sobre la seguridad es provista por 429 de tres estudios clínicos controlados y un estudio de etiqueta abierta (Tabla 3). Los eventos adversos fueron reportados más allá de la causalidad.

Tabla 3: Incidencia (%) de los eventos adversos reportados por $\geq 5\%$ de los pacientes que usó OXIBUTININA (5-30 mg. por día)		
Sistema Corporal	Evento Adverso	OXIBUTININA 5-30 mg/día (n=429)
Energético	Cefalea	9,8
	Insomnio	6,8
	Dolor	6,8
Digestivos	Boca seca	60,3
	Constipación	13,1
	Diarrea	5,7
	Náuseas	4,9
Nervioso	Depresión	6,8
	Somnolencia	11,3
	Mareos	6,3
Respiratorios	Astma	5,6
Sistemas especiales	Tricloro Eteresa	7,7
	Ojos secos	6,1
Urogenital	Infección del Tracto Urinario	5,7

Los eventos adversos más comunes reportados por pacientes que recibieron 5-30 mg/día de OXIBUTININA fueron efectos secundarios esperados de los agentes anticolinérgicos. La incidencia de sequedad en la boca fue dependiente a la dosis. El índice de discontinuación para todos los eventos adversos fue de 6,8%. El evento adverso más frecuente, que causó una discontinuación temprana de la medicación estudiada, fue náuseas (1,9%), mientras que la discontinuación debida a la sequedad de boca fue de un 1,2%. Además, los siguientes eventos adversos fueron reportados por 2 a <5% de pacientes que utilizaban OXIBUTININA (5-30 mg/día) en todos los estudios.

-Generales: Dolor abdominal, membranas nasales secas y con moco sinusal, heridas accidentales, dolor de espalda, gripe.

-Cardiovasculares: Hipertensión, palpitaciones, vasodilatación, taquicardia.

-Digestivos: Flatulencia, reflujo gastroesofágico.

-Músculo esquelético: Artritis.

-Nerviosos: Insomnio, nerviosismo, confusión, astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, excitabilidad.

-Respiratorios: Infección del tracto respiratorio superior, tos, sinusitis, bronquitis, faringitis.

-Cutáneos: Piel seca, rash, disminución de la transpiración, prurito.

-Urogenitales: Orina alterada (vacilación), volumen de residuos post micción incrementados, retención urinaria, cistitis.


 Laboratorio Farmacéutico Argentino S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749

582



-Oftalmológico: Ambliopía, ciclopejía, midriasis, y disminución de la lacrimación.

Los eventos adversos adicionales poco frecuentes, reportados luego de la experiencia pos-comercialización mundial con OXIBUTININA incluyen: edema periferal, arritmia cardíaca, taquicardia, alucinaciones, convulsiones e impotencia. Los eventos adversos adicionales reportados con otras formulaciones de Oxibutinina Clorhidrato incluyen: ciclopejía, midriasis, y supresión de la lactancia. La liberación continua de OXIBUTININA Clorhidrato debe ser considerada para tratamientos de sobredosis. Los pacientes deben ser monitoreados por lo menos durante 24 horas. El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Se debe administrar tanto carbón activado como catártico. La sobredosis con OXIBUTININA Clorhidrato ha sido asociada con efectos anticolinérgicos incluyendo excitación del sistema nervioso central, rubor, fiebre, deshidratación, arritmia cardíaca, vómitos y retención urinaria. Una ingestión de 100 mg. de Oxibutinina Clorhidrato en asociación con alcohol, fue reportada en un niño de 13 años que experimentó pérdida de la memoria y en una mujer de 34 años que desarrolló estupor, seguido por desorientación y agitación al despertarse, pupilas dilatadas, piel seca, arritmia cardíaca y retención urinaria. Ambos pacientes se recuperaron completamente luego de un tratamiento sintomático. En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia.

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 6 (011) 4962-6666 Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555

PRESENTACIONES: Comprimidos: envases con 10,20,30,50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Jarabe: envase de PET conteniendo 40 y 200 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar a menos de 30° C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe expendirse bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta

Elaborado por:

Laboratorios Internacional Argentino S.A.

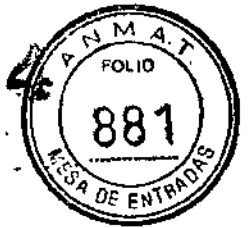
Director Técnico: Sebastian Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:/...../.....


Laboratorios Internacional Argentino S.A.
Sebastian Leandro
Garante de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

582



PROYECTO DE ROTULO

**FADA OXIBUTININA
OXIBUTININA HCL
COMPRESIDOS RECUBIERTOS 5 MG**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS:

Cada comprimido recubierto contiene: (mg)

Oxibutinina HCl	5.00
Cellactose 80	169.00
Almidón glicolato sódico	16.00
Estearato de magnesio	5.00
Opadry I I HP 85	5.00

Posologia: Ver prospecto adjunto

Este medicamento debe expendirse bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta

Los Comprimidos recubiertos FADA OXIBUTININA deben ser conservados a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°


Elaborado por:

Laboratorios Internacional Argentino S.A.

Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:.... / /


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

5824



PROYECTO DE ROTULO

**FADA OXIBUTININA
OXIBUTININA HCL
JARABE 1MG/ML**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 mL de jarabe contiene: (g)

Oxibutinina Clorhidrato	0.10
Propilenglicol	10.00
Glicerina	10.00
Acido citrico anhidro	0.97
Benzoato de sodio	0.10
Azúcar	60.00
Esencia de frutilla	0.05
Agua purificada C.S.P.	100 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Este medicamento debe expendirse bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta

FADA OXIBUTININA Jarabe se debe Conservar a menos de 30° C, en lugar seco y en su envase original.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios Internacional Argentino S.A.

Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:.... / /


Laboratorios Internacional Argentino S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.740