

DISPOSICIÓN N° 6656



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BUENOS AIRES, 17 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000057-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6656

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



DISPOSICIÓN N° 6656



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ASEPTOBRÓN ANTIGRIPAL FORTE y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - IBUPROFENO - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 21/03/2014 14:46:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 21/03/2014 14:46:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 20/08/2014 15:01:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 21/03/2014 14:46:29.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6656

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000057-14-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE
IBUPROFENO/CLORFENIRAMINA/PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

En este prospecto:

1. ¿Qué es ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE.
3. ¿Cómo se toma ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE.
6. Presentaciones de ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Clorfeniramina maleato	4,000 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	60,000 mg

Excipientes

Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Laurilsulfato de sodio, Almidón de maíz, Povidona K90, Ácido esteárico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Amarillo ocaso laca aluminica c.s.p.

1. ¿QUÉ ES ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE?

ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE es un Analgésico, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal.

¿PARA QUÉ SE USA ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE?

ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE se utiliza para el tratamiento sintomático de cuadros gripales que presenten alergia, secreción nasal, congestión nasal, dolor corporal y fiebre.

2. ANTES DE TOMAR ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE

No tome ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE si Ud:

- Es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- Es menor de 12 años de edad.
- Tiene una úlcera gastroduodenal activa.
- Está recibiendo algún antidepresivo que pertenezca al grupo de los IMAO (si no lo sabe deberá preguntarle a su médico antes de tomar el medicamento)
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho.
- Ha tenido retención urinaria debido a un agrandamiento de la próstata.
- Está embarazada o en período de lactancia.

Tenga las siguientes precauciones antes de utilizar ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE:

- Se recomienda no administrar este producto a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.
- Si tiene antecedentes de hipertensión arterial, se recomienda controlar más frecuentemente la misma y consultar al médico ante

cualquier modificación de sus valores de presión arterial.
Es recomendable evitar la ingesta de alcohol en conjunto con este producto.
Puede producir retención de líquidos y edemas. También puede generar alteraciones en la visión en colores, visión borrosa y disminuida. Si esto sucediese, se recomienda discontinuar el uso y realizar un examen oftalmológico.

Toma con otros medicamentos

Varios medicamentos pueden interferir o alterar su acción si se usan en conjunto con ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE, en especial avise a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

Medicamentos que alteran la coagulación de la sangre.

Medicamentos para la hipertensión arterial.

Algún antibiótico.

Corticoides.

Digoxina.

Descongestivos nasales.

Medicamentos para suprimir el apetito.

Antidepresivos.

Ginkgo biloba.

Fenitoína.

Litio.

Metotrexato.

Otros antiinflamatorios.

Pentoxifilina.

Diuréticos.

Medicamentos para la diabetes.

La combinación de Clorfeniramina con otros antialérgicos podría aumentar el riesgo de sedación.

Para evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, es necesario comunicar siempre al médico cualquier otro tratamiento que esté realizando.

Se debe suspender la administración de antihistamínicos alrededor de 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización alérgica en piel.

Niños: No utilizar en menores de 12 años de edad.

Efectos sobre la conducción de maquinarias o vehículos

Evitar conducir automóviles o máquinas peligrosas mientras se utilice este producto, ya que puede producir somnolencia en pacientes sensibles.

3. ¿CÓMO USAR ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE?

Nota: el uso de este producto está reservado para adultos y niños mayores de 12 años de edad.

La administración de ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE es por boca.

La dosis aconsejada para adultos y niños mayores de 12 años de edad es 1 comprimido cada 4 a 6 horas, evitando su toma en horarios previos al sueño.

No se aconseja su consumo por más de 5 días.

En ningún caso debe superarse la dosis de 4 comprimidos por día (dosis máxima).

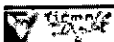
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE es en general, bien tolerado. Las reacciones adversas posibles que se han reportado son:

Gastrointestinales: Ocasionales (ocurren en un 1 a 3%): Náuseas, dolor epigástrico, acidez, sequedad de boca, diarrea, vómitos, constipación, dolor abdominal, meteorismo. Raros (<1%): Úlcera gastroduodenal, pancreatitis, gastritis, hepatitis, hemorragia gastrointestinal, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema nervioso central: Ocasionales (1-3%): Mareos, somnolencia, cefalea, nerviosismo, dificultad de concentración. Raros: Insomnio, confusión, labilidad emocional.

Dermatológicos: Ocasionales: Erupción en piel y prurito. Raros:



Erupciones vesicoampollosas, urticaria, alopecia.

Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones de la visión en colores).

Hematológicos: Raros: Neutropenia, anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia.

Metabólicos y endocrinos: Ocasionales: Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica. Raros: Palpitaciones, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca alterada.

Alérgicos: Escalofríos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda, cistitis, sangre en la orina.

Misceláneas: Raros: Sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. En pacientes predispuestos los simpaticomiméticos, raramente pueden provocar excitación central, alucinaciones y convulsiones, o colapso cardiovascular con hipotensión.

SI UD TOMÓ MÁS QUE LA DOSIS RECOMENDADA

Los síntomas más frecuentes de sobredosis de este producto son dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, enlentecimiento motor, mareos, dolor de cabeza, alteración de la conciencia, visión borrosa, somnolencia, aumento severo de la presión arterial, convulsiones, ansiedad.

Ante esta eventualidad acudir inmediatamente al médico y llamar a los teléfonos de consulta toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

5. CONSERVACIÓN DE ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6. PRESENTACIONES

Envases con 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Bs.As., República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



firma
Digital



firma
Digital

STAHN Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO
ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE
IBUPROFENO/CLORFENIRAMINA/PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Clorfeniramina maleato	4,000 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	60,000 mg
Almidón pregelatinizado	13,333 mg
Celulosa microcristalina	2,222 mg
Laurilsulfato de sodio	0,666 mg
Almidón de maíz	2,222 mg
Povidona K90	4,000 mg
Ácido esteárico	6,222 mg
Croscarmelosa sódica	35,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,444 mg
Talco	11,103 mg
Estearato de magnesio	13,650 mg
Cellactose 80	492,558 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	24,220 mg
Polietilenglicol 6000	2,420 mg
Dióxido de titanio	2,400 mg
Amarillo ocaso laca aluminica	0,020 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal. Código ATC: R05X.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de cuadros gripales que presenten alergia, rinorrea, congestión nasal, dolor corporal y fiebre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis aconsejada es de 1 comprimido cada 4 a 6 horas, evitando su toma en horarios previos al sueño. No se aconseja su consumo por más de 5 días.

Dosis máxima: La dosis no debe superar los 4 comprimidos por día.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

El Ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico, que produce su efecto antiinflamatorio y analgésico a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Por su lado, la Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos del aparato respiratorio produciendo un efecto simpaticomimético, lo que se traduce en vasoconstricción, reducción de la hiperemia y edema de la mucosa, y alivio de los síntomas de la congestión nasal. La Clorfeniramina es un antihistamínico, bloqueante selectivo de los receptores H1 periféricos.

Farmacocinética

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral, siendo más rápida la absorción cuando es administrado en ayunas. La presencia de alimentos modifica mínimamente la biodisponibilidad. Entre 1 y 2 horas luego de la toma se alcanza el nivel sérico pico. El mismo tiene una vida media de 1,8 a 2 hs, con un rápido metabolismo y una eliminación por orina en un 1% en forma libre y 14% en forma conjugada. La Pseudoefedrina se absorbe totalmente por vía oral y es excretada sin cambios por orina, tiene una vida media de entre 5 y 8 hs y un volumen de distribución entre

2 y 3 l/kg. El efecto descongestivo de la misma se evidencia en alrededor de 30 minutos y dura aproximadamente 6 hs. La Clorfeniramina es rápidamente absorbida luego de su administración oral y alcanza el pico de concentración sérica a las 2 hs. Se distribuye ampliamente y sufre un efecto de primer paso hepático extenso. Entre un 3 y 18% de la dosis se excreta de manera inalterada, la vida media de eliminación es de 20 hs.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.
Menores de 12 años de edad.
Úlcera gastroduodenal activa.
Pacientes en tratamiento con IMAO o que hayan terminado el mismo dentro de los 15 días previos al inicio del ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE.
Glaucoma de ángulo estrecho.
Retención urinaria secundaria a hipertrofia prostática benigna.
Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Se recomienda no administrar este producto a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

En caso de ser administrado en pacientes con insuficiencia renal leve, se recomienda monitorearlos, dado el riesgo de acumulación por ser la eliminación del Ibuprofeno mayormente renal.

No se recomienda su uso en pacientes hipertensos no controlados, con antecedentes de patología coronaria activa o en descompensación cardíaca.

Se recomienda precaución en su uso en pacientes con hipertrofia prostática benigna, diabetes mellitus u obstrucción pilórica.

Es recomendable evitar la ingesta de alcohol en conjunto con este producto.

Administrar con precaución en pacientes en tratamiento con otros agentes simpaticomiméticos o antihistamínicos. Pueden presentarse mareos, sedación, confusión o hipotensión en pacientes de edad avanzada en tratamiento con ASEPTOBRÓN ANTIGRIPAL FORTE.

Utilizar con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o en tratamiento anticoagulante.

Puede producir retención de líquidos y edemas. También puede generar escotomas, alteraciones en la visión en colores, visión borrosa y disminuida. Si esto sucediese, se recomienda discontinuar el uso y realizar un examen oftalmológico. Puede asimismo, inducir alteraciones hepáticas, con aumento del nivel de transaminasas séricas. A pesar de no haberse reportado hepatotoxicidad grave, de persistir o empeorar este cuadro, deberá suspenderse el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal previa o con hipovolemia renal efectiva, puede desencadenarse una insuficiencia renal o agravarse el cuadro de insuficiencia renal previo. Estos cuadros, en general revierten al suspenderse la medicación. Se han reportado raros casos de nefritis intersticial aguda y síndrome nefrótico.

Se han reportado asimismo, raros casos de meningitis aséptica, el 50% de los casos en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, los cuales han resuelto una vez discontinuado el tratamiento.

El consumo concomitante de 3 o más bebidas alcohólicas diarias aumenta el riesgo de daño hepático y sangrado gastrointestinal.

Pacientes con insuficiencia suprarrenal: Tener especial precaución en pacientes tratados en forma crónica con corticoides sistémicos.

Ancianos: No se requiere una posología especial en este grupo.

PRECAUCIONES

Interacciones con drogas

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

Alimentos: La administración de Ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.

Aminoglucósidos: Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

Antiagregantes plaquetarios: Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Antibióticos quinolonas: Los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes.

Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes): Los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Corticoides: También pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos: Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina. Al administrar Pseudoefedrina conjuntamente con digital puede estimularse la actividad de los marcapasos ectópicos.

Otros simpaticomiméticos como descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del grupo de las anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o IMAO: El empleo junto con este grupo de medicamentos puede inducir una elevación de la tensión arterial. Dada la prolongada acción de los IMAO, esto puede suceder o persistir hasta los 15 días de terminado el tratamiento con IMAO.

Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

Hidantoínas y sulfamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con Ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Se debe suspender la administración de antihistamínicos alrededor de 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, dado que estos fármacos pueden enmascarar o disminuir reacciones que de otra manera, serían positivas. El efecto de los anticoagulantes puede ser inhibido por los antihistamínicos.

Anestésicos volátiles halogenados: La administración conjunta aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Otros antagonistas H1: La combinación con Clorfeniramina podría aumentar el riesgo de sedación o efectos anticolinérgicos.

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoreen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Antiácidos: Aumentan la absorción de la Pseudoefedrina, mientras el caolín puede disminuirla.

Metildopa, reserpina y guanetidina: Los simpaticomiméticos como la Pseudoefedrina pueden disminuir los efectos antihipertensivos de estos activos e invertir parcialmente la acción antihipertensiva de los betabloqueantes.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El Ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Asimismo, será necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINEs), con el

consecuente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de Ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Otros AINEs: Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Pentoxifilina: En pacientes que reciben tratamiento con Ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Sulfonilureas: Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.

Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos. El empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, provocada por los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.

Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e Ibuprofeno.

Embarazo y lactancia: Está contraindicado el uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia.

Niños: No utilizar en menores de 12 años de edad.

Efectos sobre la conducción de maquinarias o vehículos

Evitar conducir automóviles o máquinas peligrosas mientras se utilice este producto, ya que puede producir somnolencia en pacientes sensibles.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: Ocasionales (1-3%): Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, sequedad de boca, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, dolor abdominal, meteorismo. Raros (<1%): Úlcera gastroduodenal, melena, pancreatitis, gastritis, hepatitis, hemorragia gastrointestinal, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema nervioso central: Ocasionales (1-3%): Mareos, somnolencia, cefalea, nerviosismo, dificultad de concentración. Raros: Insomnio, confusión, labilidad emocional, meningitis aséptica.

Dermatológicos: Ocasionales: Rash y prurito. Raros: Erupciones vesicoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.

Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones de la visión en colores).

Hematológicos: Raros: Neutropenia, anemia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia.

Metabólicos y endocrinos: Ocasionales: Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica. Raros: Palpitaciones, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: Escalofríos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda, disminución del clearance de creatinina, poliuria, cistitis, azoemia, hematuria, necrosis papilar renal.

Misceláneas: Raros: Sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. En pacientes predispuestos, los simpaticomiméticos pueden provocar excitación central, alucinaciones y convulsiones, o colapso cardiovascular con hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas más frecuentes de sobredosis de este producto son dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, hepatotoxicidad, letargo mareos, cefaleas, depresión del sistema nervioso central, coma, insuficiencia renal aguda, apnea, toxicidad cardiovascular, hipertensión convulsiones, ansiedad, crisis hipertensiva. La Clorfeniramina que contiene el producto puede inducir: sedación, mareos, ataxia, tinnitus, visión borrosa, alteraciones del estado de alerta, cianosis, hipotensión, sudoración, vértigo y acúfenos.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:



Firma Digital

STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABOR
33-5000



Firma Digital

MS LOSTALÓ SA
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO


ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE
IBUPROFENO / CLORFENIRAMINA / PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

DORSO DEL BLÍSTER

Lote N°
Vencimiento:

ASEPTOBRON ANTIGRIPAL FORTE
Ibuprofeno
Clorfeniramina
Pseudoefedrina

Conservar a temperatura inferior a 30°C


TEMISLOSTALO



STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO
ASEPTOBRON ANTIGRI PAL FORTE
IBUPROFENO/CLORFENIRAMINA/PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Clorfeniramina maleato	4,000 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	60,000 mg

Excipientes

Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Laurilsulfato de sodio, Almidón de maíz, Povidona K90, Ácido esteárico, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de magnesio, Cellactose 80, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Amarillo ocaso laca aluminica c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Bs.As., República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

STAHL Pablo Ricardo
Apoderado y Director Técnico
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
33-50086797-9



Buenos Aires, 17 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6656

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57528

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ASEPTOBRÓN ANTIGRIPAL FORTE

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - IBUPROFENO -
PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO

Concentración: 4 mg - 400 mg - 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - IBUPROFENO 400 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 60 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 13,333 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 2,222 mg NÚCLEO LAURILSULFATO DE SODIO 0,666 mg NÚCLEO ALMIDON DE MAIZ 2,222 mg NÚCLEO POVIDONA K 90 4 mg NÚCLEO ACIDO ESTEARICO 6,222 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 35 mg NÚCLEO TALCO 8,683 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 13,65 mg NÚCLEO CELLACTOSE 80 492,558 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,444 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,22 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 2,42 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 2,4 mg CUBIERTA 1 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 0,02 mg CUBIERTA 1 TALCO 2,42 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER X 5 Y X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 15, 20

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05X

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRÍO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de cuadros gripales que presenten alergia, rinorrea, congestión nasal, dolor corporal y fiebre.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	0011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	0011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	0011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000057-14-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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