



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9894-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003403-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003403-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: CODELASA / CODEINA – ETERGLICERIL GUAYACOLICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, CODEINA 0,100 gr – ETERGLICERIL GUAYACOLICO 0,600 gr, autorizado por el Certificado N° 01.444.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-18431436-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-18431631-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

CODELASA / CODEINA – ETERGLICERIL GUAYACOLICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, CODEINA 0,100 gr – ETERGLICERIL GUAYACOLICO 0,600 gr, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 01.444 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003403-17-7

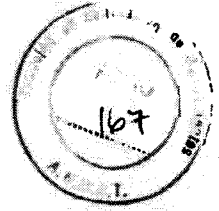
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.13 10:59:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUI1
30715117564
Date: 2017.09.13 11:00:00 -0300'



Andrómaco



Proyecto de Prospecto Interno

CODELASA

Codeína - Etergliceril Guayacólico

Solución oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

Codeína	0,100	g
Etergliceril Guayacólico	0,600	g
Benzoato de Sodio	0,400	g
Azúcar	46,600	g
Azúcar Quemado Amargo	1,860	g
Azúcar Quemado Dulce	1,860	g
Café Soluble	0,020	g
Esencia de Cacao	0,010	g
Esencia de Naranjas Amargas	0,004	g
Esencia de Pino	0,0002	g
Alcohol Etilico	8,2 g %	
Agua purificada c.s.p.	100,000	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Expectorante y antitusígeno.

INDICACIONES:

Alivio sintomático de la tos irritativa no productiva asociada con congestión de las vías respiratorias superiores e inferiores en adultos y niños mayores de 12 años.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica: La Codeína es un alcaloide del opio (0,5%), hipnoanalgésico y antitusivo con una serie de acciones similares a la Morfina. Una pequeña fracción (10%) de la Codeína que se administra es desmetilada produciéndose Morfina que, por lo tanto, puede encontrarse libre y conjugada en la orina luego de la ingestión de dosis terapéuticas de Codeína. Esta presenta una afinidad relativamente baja por los receptores opioides y gran parte de su efecto analgésico se debe a su conversión a Morfina; sin embargo, en sus acciones antitusivas es probable que participen distintos receptores que fijan la Codeína. No se conoce completamente el mecanismo de acción del Etergliceril Guayacólico, sin embargo, parece que aumenta las secreciones del tracto respiratorio, disminuyendo así la viscosidad del moco.

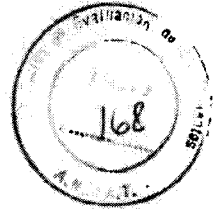
C6

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2017-18431436-APN-DERM#ANMAT



Andrómaco



Farmacocinética:

Absorción: La Codeína y el Etergliceril Guayacólico se absorben rápidamente en el tracto gastrointestinal.

Biodisponibilidad: La eficacia oral de este compuesto se debe al menor metabolismo hepático de primer paso o presistémico. Luego de absorbida la Codeína es metabolizada en el hígado. Se desconoce el metabolismo del Etergliceril Guayacólico.

Unión a proteínas plasmáticas: La Codeína posee una unión a las proteínas plasmáticas de aproximadamente 10%.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación es de 2.5 a 4 horas para la Codeína.

C_{máx}: La concentración plasmática máxima (ng/ml) es de 44.8 ± 11.7 para 20 mg de Codeína.

T_{máx}: Se produce aproximadamente en 1 a 2 horas.

Eliminación: Un 90% de la dosis se elimina dentro de las 24 horas, fundamentalmente a través de la vía renal.

El Etergliceril Guayacólico se elimina principalmente por vía renal.

POSOLÓGIA:

Adultos:

15 ml por día repartidas en dosis cada 6 horas.

Niños menores de 12 años de edad:

La codeína está contraindicada en niños menores de 12 años de edad. (Ver: "Contraindicaciones").

Niños de 12 a 18 años de edad:

No se recomienda el uso de codeína en niños de 12 a 18 años que presenten alterada la función respiratoria. (Ver: "Advertencias y precauciones").

Forma de administración


La solución puede administrarse directamente o bien puede diluirse la dosis prescrita en agua u otro líquido no alcohólico.

Con el fin de asegurar una dosificación correcta se recomienda realizar la dosificación utilizando el vaso dosificador incluido en la presentación.

CONTRAINDICACIONES:

- . Hipersensibilidad a cualquier componente de su formulación.
- . Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, ataques agudos de asma y depresión de la función respiratoria de cualquier grado, por el efecto depresor respiratorio de la Codeína.
- . En mujeres durante el embarazo y la lactancia.
- . Colitis pseudomembranosa causada por Cefalosporinas, Lincomicinas o Penicilinas o diarreas causadas por microorganismos invasivos como Escherichia coli, Salmonella o Shigella, ya que al inhibir el peristaltismo podría aumentar el tiempo de contacto del germen con la mucosa.
- . Situaciones en que no se desee evitar el peristaltismo, como estreñimiento, íleo paralítico o distensión abdominal.

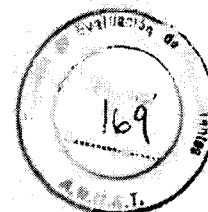
C6


Farmi JUAN V. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450

IF-2017-18431436-APN-DEPM-ANMAT



Andrómaco



- . En niños menores de 12 años debido a un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves con riesgo para la vida.
- . En menores de 18 años sometidos a amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño, (debido al riesgo de reacciones adversas serias).
- . En pacientes que se sepa que son metabolizadores ultra rápidos de CYP2D6.

ADVERTENCIAS:

Antes de iniciar cualquier tratamiento antitusivo, es necesario descartar las causas de tos que requieren tratamiento específico, como por ejemplo asma bronquial.

Si la tos persiste más de una semana, a pesar del tratamiento con dosis terapéuticas, reevaluar el cuadro clínico.

La administración prolongada y excesiva puede ocasionar dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia con síntomas de abstinencia consecutivos a la suspensión súbita del fármaco. Después de tratamientos prolongados debe interrumpirse gradualmente la administración.

No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con Disulfiram.

Los pacientes y/o cuidadores deben ser conscientes de los síntomas de toxicidad por morfina (somnia, disminución del nivel de conciencia, falta de apetito, náuseas y vómitos, constipación, depresión respiratoria y pupilas "puntiformes"), y se aconseja suspender CODELASA y buscar atención médica inmediata.

PRECAUCIONES:

Debe administrarse con precaución en pacientes con depresión de la función respiratoria.

Puede producir en personas sensibles, una ligera somnolencia, lo cual deberá ser tenido en cuenta para conducir vehículos o manejar maquinaria potencialmente peligrosa.

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal, enfermedades cardíacas, hipotiroidismo, hipertrofia prostática, colitis ulcerativa crónica, afecciones de la vesícula biliar, esclerosis múltiple y enfermedades que cursen con la disminución de la capacidad respiratoria.

Por sus efectos en el aparato digestivo puede dificultar el diagnóstico o la evaluación clínica de pacientes con procesos abdominales agudos. Puede ocasionar empeoramiento de la constipación.

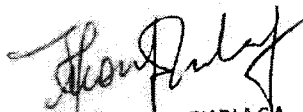
Puede presentarse hipertensión endocraneana. Al igual que otros narcóticos, provoca reacciones adversas que pueden enmascarar el curso clínico de pacientes con traumatismo craneoencefálico.

Este fármaco contiene azúcar en su formulación.

Basado en la presencia del Alcohol Etilico/Etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

La Codeína se metaboliza por la enzima hepática CYP2D6 a Morfina, su metabolito activo. Si un paciente tiene deficiencia o carece completamente de esta enzima, no se obtendrá un efecto terapéutico adecuado. Se estima que hasta un 7% de la población caucásica podría tener esta deficiencia. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador extensivo o ultra rápido, existe un mayor riesgo de desarrollar efectos adversos de toxicidad opiode, incluso a las dosis comúnmente prescritas. Estos pacientes convierten la Codeína en Morfina rápidamente dando lugar a concentraciones séricas de Morfina más altas de lo esperado.

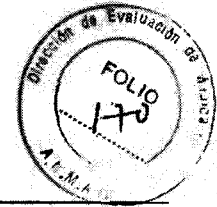
C6


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2017-18431436-APN-DERM#ANMAT



Andrómaco



Interacciones:

La coadministración con agonistas-antagonistas morfínicos (nabulfina, buprenorfina, pentazocina) produce disminución del efecto analgésico por bloqueo competitivo de los receptores, con riesgo de aparición de síndrome de abstinencia. La administración de Codeína junto con otros analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos, bloqueantes neuromusculares y otros depresores del SNC (incluyendo el alcohol, clonidina y relacionados, talidomida) puede provocar depresión aditiva del SNC. Los efectos depresores respiratorios de los bloqueantes neuromusculares pueden ser aditivos a los efectos depresores respiratorios centrales de la Codeína. La administración simultánea de Codeína y anticolinérgicos puede provocar íleo paralítico. La administración simultánea de Codeína e inhibidores de la MAO o antidepressivos tricíclicos puede potenciar los efectos de esta o de los antidepressivos. La administración simultánea de la Codeína con Hidroxicina puede producir aumento de la analgesia y sedación. Algunas fenotiazinas aumentan la analgesia inducida por la Codeína, mientras que otras la disminuyen.

Se han demostrado interacciones con pruebas de laboratorio: Guaifenesina-Ácido Hidroxiindoleacético y Ácido Vainillinmandélico.

Carcinogénesis: No existen estudios que determinen el potencial carcinogénico.

Mutagénesis: No existen estudios que determinen el potencial mutagénico.

Trastornos de la fertilidad: No existen estudios que refieran trastornos de la fertilidad.

Embarazo: La codeína atraviesa la placenta. Por ello, y aunque no se han descrito problemas en humanos, no debe administrarse durante el embarazo (**Ver: "Contraindicaciones"**).

La codeína puede prolongar el parto. Por otra parte, la utilización cerca del parto y a dosis altas puede provocar depresión respiratoria neonatal.

Lactancia: La codeína está contraindicada en mujeres durante la lactancia (**Ver: "Contraindicaciones"**).

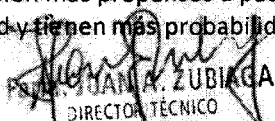
A las dosis terapéuticas habituales la codeína y su metabolito activo pueden estar presentes en la leche materna a dosis muy bajas y es improbable que puedan afectar al bebé lactante. Sin embargo, si el paciente es un metabolizador ultra rápido de CYP2D6, pueden encontrarse en la leche materna niveles más altos del metabolito activo, morfina, y en muy raras ocasiones esto puede resultar en síntomas de toxicidad opioide en el bebé, que pueden resultar mortales.

Empleo en pediatría: CODELASA está contraindicada en niños menores de 12 años, en pacientes con enfermedades respiratorias conocidas, y en niños de 12 -18 sometidos a amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño. (**Ver: "Contraindicaciones"**).

No se recomienda el uso de CODELASA en niños cuya función respiratoria pudiera estar alterada incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes. Estos factores podrían empeorar los síntomas de toxicidad de la Morfina.

Empleo en ancianos: Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente a la depresión respiratoria; además, son también más propensos a padecer hipertrofia, obstrucción prostática y disfunción renal relacionada con la edad y tienen más probabilidades

C6


MARIANA ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450

IF-2017-18431436-AR-ND-ERM#ANMAT



Andrómaco



de efectos adversos por la retención urinaria inducida por los opiáceos. Por metabolizar o eliminar este medicamento más despacio que los adultos jóvenes, pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más largos.

Uso en deportistas: Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene codeína, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

REACCIONES ADVERSAS:

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en los siguientes criterios:

Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes (>1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)

Raras (>1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas debidas a codeína son, por lo general, raras o muy raras:

Trastornos generales:

Raras: Malestar, somnolencia, mareos, prurito.

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que pueden manifestarse como una erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. Fiebre.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: Estreñimiento, náuseas, vómitos.

Muy raras: Ictericia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hipoglucemia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.

Trastornos respiratorios:

Raras: Broncoespasmo, depresión respiratoria.

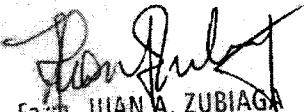
Trastornos psiquiátricos:

Raras: disforias.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos somnolencia, cefalea, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria. Con Codeína la dosis oral letal se estima en un adulto en alrededor de 0.5 a 1.0 gramo.

06


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2017-18431436-APN-DERM#ANMAT



Andrómaco



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: En caso de sobredosis se realizará un tratamiento sintomático y, si se cree necesario, lavado gástrico.

Es preciso mantener la función respiratoria pudiendo ser necesaria la utilización de respiración asistida. En caso de depresión respiratoria se administrará Naloxona.

PRESENTACIÓN:

Frasco conteniendo 100 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 1.444.

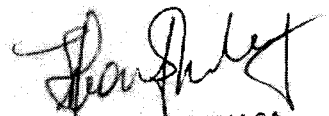
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

06


Farmi JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2017-18431436-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18431436-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3403-17-7 PROSPECTO CODELASA SOLUC ORAL CERT 1444

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 13:25:57 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 13:25:57 -03'00'