



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3784-18-5

VISTO el Expediente n° 1-47-3784-18-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MELOUT / PIRIDOXINA CLORHIDRATO – DOXILAMINA SUCCINATO, Certificado n° 58.002.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará MELOUT / PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, cuya composición para los excipientes será: SACAROSA 182,54 mg, ALMIDON DE MAIZ 32,21 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 23,80 mg, TALCO 6,68 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILICO 44,40 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1,04 mg, TWEEN 80 4,30 mg, TRIETILCITRATO 6,67 mg, MONOESTEARATO DE GLICERILO 2,23 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,054 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA LACA ALUMINICA 0,071 mg, GELATINA 75,57 mg, AZUL BRILLANTE 0,013 mg, AMARILLO OCASO 0,001 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0,012 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,40 mg; a expenderse en BLISTER ALU/PVC-PVDC, en ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 CAPSULAS, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO; efectuándose su elaboración en: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (VIRGILIO 844/56, CABA) para la elaboración completa, a VICROFER S.R.L. (SANTA ROSA 3676 Y 3775, LOCALIDAD SAN FERNANDO, PCIA. BS. AS.) como elaborador alternativo (encapsulado, acondicionamiento primario y secundario alternativo), a LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN. PCIA. BS. AS.) como acondicionador primario y secundario alternativo y a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. (CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351, LOCALIDAD FLORENCIO VARELA, PCIA. BS.AS) como acondicionador secundario alternativo; con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN SU ENVASE ORIGINAL.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de prospecto según GEDO N° IF-2020-04253251-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2020-04253451-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.002, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

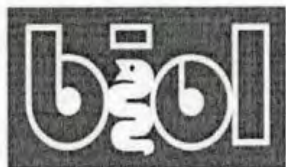
ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3784-18-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.28 23:28:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 23:28:50 -03:00



Proyecto de Información para el Paciente

MELOUT®
DOXILAMINA SUCCINATO
PIRIDOXINA CLORHIDRATO
CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede reportarlo en la sección de Farmacovigilancia de nuestra página web www.biol.com.ar completando la ficha reporte de eventos o llamar al tel. 011-49537215/17 o en la página de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234”.

Contenido

1. Qué es MELOUT y para qué se utiliza.

Es un medicamento de venta bajo receta para tratar las náuseas y los vómitos durante el embarazo en mujeres que no han mejorado con un cambio en su dieta ni con tratamientos sin medicamentos. Se desconoce si es seguro y eficaz en menores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MELOUT

ANTES DE TOMAR MELOUT INFORME A SU MÉDICO SI PADECE OTRAS ENFERMEDADES

No use este producto: si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula, que figuran detallados en el estuche del producto.

Pacientes Celíacos: Este producto no contiene entre sus componentes derivados de Trigo, Avena, Cebada y/o Centeno (TACC), sin embargo si Ud. es celíacos o sospecha serlo, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado mientras usa Melout de no realizar actividades que requieran un completo estado de alerta, como conducir u operar maquinarias y hasta que su médico la autorice hacerlo.

Uso del producto con otros medicamentos: consulte a su médico si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) o cualquier otro medicamentos, incluso los de venta libre y bajo receta, las vitaminas o los suplementos herbales.


Fabiana ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



Lactancia: Si está amamantando o tiene pensado amamantar, Melout puede pasar a la leche materna y podría dañar al bebé. **NO DEBE AMAMANTAR MIENTRAS TOMA MELOUT**

3. Cómo usar **MELOUT**

Consulte a su médico qué cantidad y cuándo debe tomar y si olvidó de tomar alguna cápsula durante el tratamiento.

Las cápsulas se toman enteras con un vaso de agua y con el estómago vacío

No mastique ni rompa las cápsulas antes de tragarlos. Si no puede tragar, hable con su médico.

Este es un esquema habitual que lo deberá consultar con su médico

Día 1: tome 2 cápsulas por vía oral al acostarse

Día 2: tome 2 cápsulas al acostarse. Si las náuseas y los vómitos disminuyen o se controlan el día 2, siga tomando 2 cápsulas todas las noches al acostarse. Esta será su dosis normal a menos que el médico le indique lo contrario

Día 3: si aún tiene náuseas y vómitos el día 2, tome 3 cápsulas el día 3 (1 cápsula por la mañana y 2 al acostarse).

Día 4: si las náuseas y los vómitos disminuyen o se controlan el día 3, siga tomando 3 cápsulas cada día (1 cápsula por la mañana y 2 al acostarse). Si aún tiene náuseas y vómitos el día 3, empiece a tomar 4 cápsulas cada día (1 cápsula por la mañana, 1 por la tarde y 2 al acostarse).

No tome más de 4 cápsulas diarias (1 por la mañana, 1 a media tarde y 2 al acostarse).-

Si toma una cantidad excesiva de Melout (sobredosis), puede tener los siguientes síntomas: agitación, sequedad bucal, pupilas dilatadas (agrandadas), somnolencia, mareos, confusión, frecuencia cardíaca rápida, convulsiones, dolor muscular o debilidad y problemas renales repentinos e intensos.

Si tiene estos síntomas, y son intensos, pueden ocasionarle la muerte. **Deje de tomar MELOUT, llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano o al centro de intoxicaciones más cercano:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444-8694 y (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4363-2100/2200

Hospital A. Posadas: 0800 333-0160 y (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808-2604/06/46

4. Posibles efectos adversos de **MELOUT**

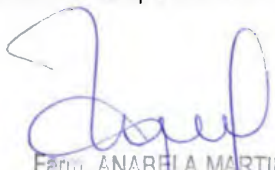
Puede causar efectos secundarios graves, incluso somnolencia.

No maneje vehículos ni maquinaria pesada, ni realice otras actividades que requieran toda su atención a menos que el médico le diga que puede hacerlo

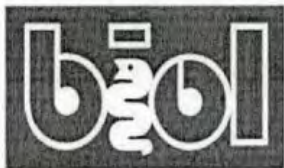
No beba alcohol ni tome otros depresores del sistema nervioso central, como medicamentos contra la tos o el resfrío, algunos medicamentos contra el dolor y somníferos, mientras esté tomando Melout puede presentarse somnolencia intensa o puede agravarse y provocarle caídas o accidentes.

5. Conservación de **MELOUT**

Consérvese a temperatura ambiente en su estuche original .


Firma ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.C.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

LA FECHA DE VENCIMIENTO ES EL ÚLTIMO DÍA DEL MES QUE SE INDICA.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

MELOUT se presenta en estuches de cartulina impreso con los datos del producto, codificado con lote y vencimiento, que en su interior contiene 1 blíster, 2, 3, 6 blísteres, de acuerdo a la presentación, con 10 cápsulas de cuerpo transparente y tapa verde con microgránulos blancos y verdes en su interior y un prospecto.

El producto contiene los siguientes componentes: sacarosa, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, talco, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, laurilsulfato de sodio, tween 80, trietilcitrate, monoestearato de glicerilo, índigo carmín laca aluminica, amarillo de quinoleína laca aluminica, gelatina, azul brillante, amarillo ocaso, amarillo de quinoleína, dióxido de titanio.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

Elaborado en:

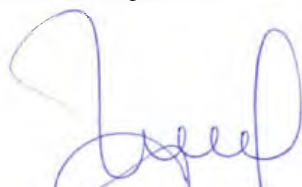
LABORATORIOS VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676, Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires /
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. Virgilio 844/856 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Blisteadado en:

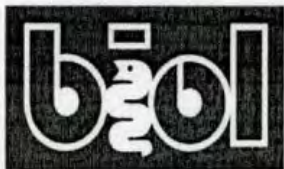
VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676, Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires /
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. Virgilio 844/856 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
ARGENPACK S.A Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71 Villa Lynch San Martín Provincia de Buenos Aires Argentina

Acondicionamiento Secundario en:

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.
VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676, Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires /
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. Virgilio 844/856 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
ARGENPACK S.A Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71 Villa Lynch San Martín Provincia de Buenos Aires Argentina


Firma: ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

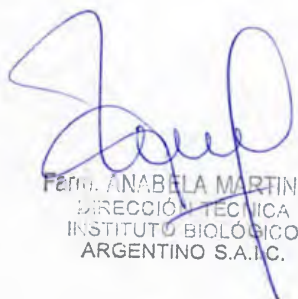

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Laboratorios: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.



Fern. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 37841-18-5 INFORMACIÓN PACIENTE prod MELOUT (467 a 470)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 12:54:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 12:54:54 -03:00



Proyecto de Prospecto

MELOUT®
DOXILAMINA SUCCINATO/PIRIDOXINA CLORHIDRATO
CAPSULA CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula contiene: Doxilamina succinato, 10,00 mg; piridoxina clorhidrato, 10,00 mg;

Excipientes c.s: sacarosa, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, talco, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, laurilsulfato de sodio, tween 80, trietilcitrato, monoestearato de glicerilo, índigo carmín laca alumínica, amarillo de quinoleína laca alumínica, gelatina, azul brillante, amarillo ocaso, amarillo de quinoleína, dióxido de titanio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético y Antinauseoso.

Código ATC: R06AA59

INDICACIONES

Para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos durante el embarazo en mujeres que no responden al tratamiento tradicional.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Se desconoce el mecanismo de acción de la asociación de estas dos drogas.

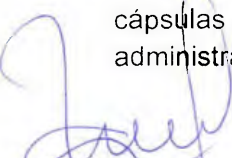
El succinato de doxilamina puede considerarse una sustancia estructuralmente relacionada con la histamina por lo cual produce antagonismo de los efectos de ésta en los receptores H1. Posee actividad antiemética y antialérgica. Su acción sedante se cree que está en relación con su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y su elevada afinidad por los receptores cerebrales H1. Si se consume en dosis elevadas presenta efectos anticolinérgicos tal y como acontece con otros bloqueantes H1.

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

Farmacocinética

La farmacocinética ha sido determinada en mujeres adultas saludables no embarazadas.

Se ha realizado estudio con dosis únicas (dos cápsulas) y dosis múltiples (cuatro cápsulas diarias) para evaluar la seguridad y el perfil farmacocinético. Se administraron dosis únicas (dos cápsulas al acostarse) en los días 1 y 2; las dosis


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



múltiples (un cápsula por la mañana, uno por la tarde y dos al acostarse), durante los días 3-18.

La doxilamina y piridoxina son absorbidas en el tracto gastrointestinal, principalmente en el yeyuno.

El $C_{máx}$ de doxilamina y piridoxina se obtiene dentro de las 7.5 y 5.5 horas, respectivamente

La administración de dosis múltiples da lugar a concentraciones de doxilamina elevadas así como también a incrementos de $C_{máx}$ de doxilamina y de AUC desde el tiempo 0 hasta la última muestra de absorción. El tiempo para alcanzar la concentración máxima no se ve afectado por dosis múltiples. El índice de acumulación medio es mayor del 1.0, lo que sugiere que la doxilamina se acumula luego de dosis múltiples

Efectos del alimento

La administración de alimento retarda la absorción de la doxilamina y piridoxina. Este retraso se asocia con una concentración máxima inferior de doxilamina, pero el grado de absorción no se ve afectado.

Metabolismo

La doxilamina se biotransforma en el hígado mediante N-desalquilación a sus metabolitos principales, N-desmetil-doxilamina y N, N-didesmetildoxilamina

La piridoxina es un profármaco metabolizado principalmente en el hígado.

Excreción

Los metabolitos principales de la doxilamina (N-desmetil-doxilamina y N, N-didesmetildoxilamina) se excretan por el riñón.

La semivida de eliminación de la doxilamina y la piridoxina es de 12.5 horas y 0.5 horas, respectivamente.

Uso en poblaciones específicas

Raza: No se han realizado estudios farmacocinéticos relacionados con la raza.

Trastorno hepático: No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con trastornos hepáticos.

Trastorno renal: No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con trastornos renales.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Melout se administra por vía oral.

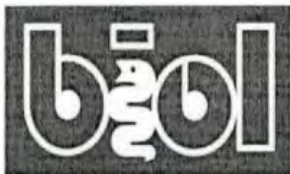
Las cápsulas deben ingerirse enteras y sin masticar, con el estómago vacío y con un vaso de agua.

Inicialmente, tome dos cápsulas al acostarse. Si dicha dosis controla adecuadamente los síntomas al día siguiente, continúe tomando dos cápsulas diarias al acostarse. Sin embargo, si los síntomas persisten al segundo día tome la dosis de dos cápsulas al acostarse esa noche, luego tome tres cápsulas el día 3 (un cápsula por la mañana y dos al acostarse). Si los síntomas se controlan adecuadamente, el día 4, continúe tomando tres cápsulas diarias. De lo contrario, tome cuatro cápsulas el día 4 (un cápsula por la mañana, uno a media tarde y dos al acostarse).

Dosis máxima: 4 cápsulas diarias (uno por la mañana, uno a media tarde y dos al acostarse).

Fam. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



CONTRAINDICACIONES

Melout está contraindicado en mujeres con cualquiera de las siguientes afecciones:
Hipersensibilidad al succinato de doxilamina, a otros antihistamínicos derivados de la etanolamina, al hidrocloreuro de piridoxina o a cualquier excipiente en la formulación
Mujeres que toman inhibidores de monoamino oxidasa (MAO) ya que se prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos (sequedad) de los antihistamínicos.
Pacientes con ataque agudo de asma.
Porfirias

ADVERTENCIAS

Melout tiene propiedades anticolinérgicas y, por consiguiente, debe utilizarse con precaución en mujeres con asma, presión intraocular elevada, glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción urinaria del cuello de la vejiga.

PRECAUCIONES

Interacciones con otras drogas

No se recomienda el uso simultáneo de **Melout** con alcohol y con otros depresores del SNC (sedativos hipnóticos y tranquilizantes).

No se recomienda el uso de **Melout** si una mujer utiliza simultáneamente depresores del sistema nervioso central (SNC), incluso alcohol. La combinación puede provocar somnolencia intensa que puede causar caídas o accidentes

Interacciones con los alimentos

Un estudio de los efectos de los alimentos demostró que el retraso en el inicio de la acción puede demorarse más y que puede ocurrir una reducción en la absorción cuando las cápsulas se toman con alimentos

Embarazo

Categoría A

Melout está destinado a usarse en mujeres embarazadas.

La combinación de succinato de doxilamina e hidrocloreuro de piridoxina ha sido tema de muchos estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles, metaanálisis) diseñados para detectar una posible teratogenicidad. Los estudios no evidenciaron riesgo elevado de malformaciones por exposiciones al succinato de doxilamina e hidrocloreuro de piridoxina, con o sin hidrocloreuro de dicitolmina, durante el primer trimestre, ni relaciones estadísticamente significativas entre las anomalías fetales y el uso de la combinación de succinato de doxilamina e hidrocloreuro de piridoxina, con o sin hidrocloreuro de dicitolmina, en el primer trimestre.

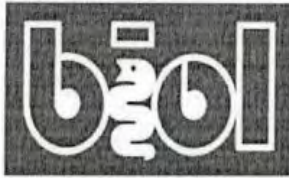
Lactancia

Las mujeres no deben amamantar mientras usan **Melout**.

Como el peso molecular del succinato de doxilamina es lo suficientemente bajo se puede esperar que pase a la leche materna. En bebés lactantes que presuntamente han estado expuestos al succinato de doxilamina a través de la leche materna se ha informado sobre emoción, irritabilidad y sedación. Los bebés con apnea u otros

Eam. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Alberto A. Brito
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



síndromes respiratorios pueden ser, en particular, vulnerables a los efectos sedativos de Melout empeorando su apnea o afecciones respiratorias.

El hidrocloreuro de piridoxina es excretado en la leche materna. No se ha informado sobre acontecimientos adversos en infantes supuestamente expuestos al hidrocloreuro de piridoxina a través de la leche materna

Carcinogenesis-Mutagenesis-Efectos teratogénicos

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

Los estudios preclínicos sobre animales muestran un perfil de eventual mutagénesis y teratogenicidad a dosis muy superiores a las empleadas dentro del rango terapéutico en la especie humana. No obstante, ello no permite extrapolar los datos obtenidos en modelos experimentales animales a humanos.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en menores de 18 años.

Se han informado muertes por sobredosis de doxilamina en niños. Los casos de sobredosis se han caracterizado por estados de coma, crisis convulsivas tónico-clónicas y paros cardiorespiratorios. Los niños parecen tener un alto riesgo de hacer un paro cardiorrespiratorio. Se ha informado sobre una dosis tóxica para niños de más de 1,8mg/kg. Un niño de 3 años murió 18 horas después de haber ingerido 1000 mg de succinato de doxilamina. Sin embargo, no existe correlación alguna entre la cantidad de doxilamina ingerida, el nivel de plasma de doxilamina y la sintomatología clínica

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Melout puede causar somnolencia debido a las propiedades anticolinérgicas del succinato de doxilamina. Las mujeres deben evitar realizar actividades que requieran un estado completo de alerta, como conducir u opera rmaquinaria pesada, mientras usan Melout hasta que el profesional de la salud las autorice hacerlo

Uso en pacientes celíacos

Melout NO CONTIENE entre sus componentes derivados de Trigo, Avena, Cebada y/o Centeno (TACC). Sin embargo no es posible certificar que el producto esté libre de Gluten.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variadas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro medicamento y puede que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica. Los siguientes acontecimientos adversos, presentados alfabéticamente, han sido identificados durante el uso posterior a la autorización de la combinación de 10 mg de succinato de doxilamina y 10 mg de hidrocloreuro de piridoxina. Debido a que una población de tamaño indeterminado informa voluntariamente sobre estas reacciones,

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



no siempre es posible calcular de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento

Trastornos cardiacos: disnea, palpitación, taquicardia

Trastornos del oído y del laberinto: vértigo

Trastornos visuales: visión borrosa, alteraciones visuales

Trastornos gastrointestinales: distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea

Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: molestias en el pecho, fatiga, irritabilidad, malestar

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso: mareo, dolor de cabeza, migrañas, parestesia, hiperactividad psicomotora

Trastornos psiquiátricos: ansiedad, desorientación, insomnio, pesadillas

Trastornos renales y urinarios: disuria, retención urinaria

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: hiperhidrosis, prurito, sarpullido, sarpullido maculopapular.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han descrito fenómenos de sobredosificación a dosis que oscilan en el rango de 0,1 - 2,0 mg/kg de peso.

Los signos y los síntomas de sobredosis pueden incluir agitación, sequedad de la boca, pupilas dilatadas, somnolencia, vértigo, confusión mental y taquicardia.

En dosis tóxicas, la doxilamina presenta efectos anticolinérgicos, que incluyen convulsiones, rabdomiolisis, insuficiencia renal aguda y muerte

Si se requiere tratamiento, consistirá en lavado gástrico o carbón activado, irrigación completa de los intestinos y tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444-8694 y (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4363-2100/2200

Hospital A. Posadas: 0800 333-0160 y (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808-2604/06/46

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas, estas dos últimas de uso hospitalario.

CONSERVACIÓN

Melout debe ser conservado a temperatura ambiente en su estuche original.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

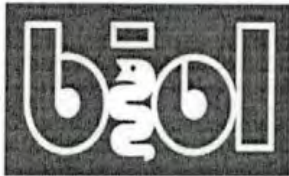
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



Elaborado en:

LABORATORIOS VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676 , Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires / **LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.** Virgilio 844/856 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Blisteadado en:

VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676 , Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires / **DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.** Virgilio 844/856 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
ARGENPACK S.A Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71 Villa Lynch San Martín Provincia de Buenos Aires Argentina

Acondicionamiento Secundario en:

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.
VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676 , Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires / **DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.** Virgilio 844/856 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
ARGENPACK S.A Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71 Villa Lynch San Martín Provincia de Buenos Aires Argentina

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

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


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 37841-18-5 PROSPECTO prod MELOUT (445 a 450).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 12:54:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 12:54:32 -03:00