



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1143

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015057-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto C.V.P. FLEBO / EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 150 mg - 150 mg - 100 mg, autorizado por el Certificado N° 45.424.

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.

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

MEC



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1143**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 29 a 37, desglosando de fojas 29 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada C.V.P. FLEBO / EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 150 mg - 150 mg - 100 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.424 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015057-11-6

DISPOSICIÓN N°

nc MEA

**1143**

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

100.4.3  
29

# PHOENIX

## PROYECTO DE PROSPECTO

### C.V.P. FLEBO EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS HESPERIDINA METILCHALCONA ÁCIDO ASCÓRBICO Cápsulas

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### Fórmula

Cada cápsula contiene:  
Extracto seco de ruscus aculeatus\* (22% de heterósidos esterólicos) 150 mg; hesperidina metilchalcona 150 mg; ácido ascórbico 100 mg.  
Excipientes: talco 24,0 mg, polietilenglicol 6000 0,2 mg, dióxido de silicio coloidal 3,8 mg, estearato de magnesio 12,0 mg.

(\*) *Extracto seco de ruscus aculeatus: es un extracto natural obtenido a partir de los rizomas y raíces de ruscus aculeatus, planta originaria de Europa Central, Asia y Norte de África, perteneciente a las familias de las liliáceas.*

#### Acción terapéutica

Vasoprotector venotónico.  
Código ATC: C05C.

#### Indicaciones

Alivio del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica como várices y hemorroides.

#### Propiedades farmacológicas

##### Acción farmacológica

##### Acción venotónica

- *In vitro*, en vena aislada y perfusión, el extracto de ruscus provoca rápidamente (en 5 – 8 min.) una contracción importante, progresiva y duradera;
- *In vivo*, en animales, la administración de ruscus produce un aumento de la presión de perfusión venosa. La intensidad del efecto es comparable en vena sana y en vena que presenta patología.

##### Mecanismo

El efecto venótico del ruscus se debe a un mecanismo de tipo adrenérgico, a dos niveles:

- efecto directo como agonista de los receptores alfa adrenérgicos postsinápticos de la célula lisa de la pared vascular;
- efecto indirecto por la liberación de noradrenalina a partir de sus lugares de almacenamiento neuronal presinápticos.

La intensidad de la acción del ruscus es proporcional a la temperatura.  
En el hombre esta acción está confirmada por el método de Aellig (medición por medio de un estereomicroscopio de la capacidad venosa, en una vena dorsal de la mano).  
Las relaciones dosis/efecto en toma única, y el papel específico de cada constituyente de la especialidad, sobre el tono venoso, han sido igualmente confirmados.

#### Acción sobre la circulación linfática

MCA

# PHOENIX

Se ha observado que el flujo linfático medido en el canal torácico de un perro se encuentra aumentado de manera importante y duradera.

## Acciones vasculo-protectoras

- reducción de la permeabilidad capilar puesta en evidencia en el hombre por la prueba de Landis;
- en el hombre sano, aumenta la resistencia capilar demostrado según el método de Kramar (con ayuda de una ventosa, creación de una depresión que provoca la aparición de petequias): aumento significativo de la resistencia capilar desde la primera hora después de la administración. Lo esencial de esta actividad puede ser atribuido a la vitamina C.

## **Farmacocinética**

Un estudio de farmacocinética no puede ser realizado en el hombre, pero los estudios farmacodinámicos permiten hacer una apreciación indirecta de la cinética de la acción del producto.

### *Absorción*

Los estudios de farmacocinética animal con los heterósidos de ruscus marcados con tritio y la hesperidina metilchalcona marcada con <sup>14</sup>C han puesto en evidencia la absorción de los activos, que presentan los dos un pico de concentración plasmática que aparece alrededor de las dos horas.

### *Eliminación*

La eliminación es tanto urinaria como fecal, ésta última está ligada a la presencia de un ciclo enterohepático.

## **Posología y modo de administración**

- La posología recomendada es de 2 a 3 cápsulas al día.
- Las cápsulas se tomarán con un vaso de agua.

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### ***Vitamina C:***

Diabetes Mellitus (interferencia con la dosificación de glucemia).  
Anemia Drepanocítica.

## **Advertencias y precauciones**

La aparición de diarrea supone la interrupción del tratamiento.

En caso de náuseas o gastralgias, se aconseja tomar el medicamento antes de las comidas.

## ***Crisis hemorroidal***

La administración de CVP Flebo no reemplaza el tratamiento específico para otras afecciones anales. El tratamiento deberá ser de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, deberá hacerse un examen proctológico y rever el tratamiento.

## ***Interacciones medicamentosas***

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de este producto con otros medicamentos o con alimentos.

## ***Embarazo***

Los estudios en animales realizados en tres especies con una dosis máxima de 20 cápsulas/kg/día en ratón y en rata, y hasta 6 cápsulas/kg/día en el conejo, no han mostrado efectos tóxicos directos o indirectos del medicamento respecto al desarrollo embrionario/fetal.

En clínica, ningún efecto de malformación o fetotóxico particular ha aparecido hasta hoy.

## PHOENIX

Sin embargo, el seguimiento de las mujeres embarazadas que toman este medicamento es insuficiente para excluir todo riesgo y, en ausencia de datos epidemiológicos fiables, este medicamento no deberá ser utilizado durante el embarazo excepto en caso necesario.

### **Lactancia**

Debido a la ausencia de datos sobre el paso del medicamento a leche materna, la utilización del mismo se deberá evitar durante la lactancia.

### **Uso en pediatría**

La seguridad y eficacia en los niños no ha sido establecida.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Reacciones adversas**

Alteraciones digestivas: diarrea, en ocasiones severas (exponiendo a un riesgo de adelgazamiento y de trastornos hidroelectrolíticos), rápidamente reversible con la suspensión del tratamiento; náuseas, gastralgias.

Otras reacciones adversas comunicadas raramente han sido de tipo dermatológico, tales como eritema, prurito y urticaria.

### **Sobredosificación**

No se conocen síntomas de sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

### **Conservación**

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

### **Presentación**

Se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

### **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 45.424.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Fecha de última revisión: .../.../... - Disp. N° .....